

(51) International Patent Classification⁶:

A61M 1/00

A1

(11) International Publication Number:

WO 96/05873

(43) International Publication Date: 29 February 1996 (29.02.96)

(21) International Application Number: PCT/GB95/01983

(22) International Filing Date: 21 August 1995 (21.08.95)

(30) Priority Data:

08/293,854

22 August 1994 (22.08.94)

US

(71) Applicant (for all designated States except US): KINETIC CONCEPTS INC. [US/US]; 8023 Vantage Drive, San Antonio, TX 78265 (US).

(71) Applicant (for GB only): MEDISCUS PRODUCTS LIMITED [GB/GB]; 10 Westminster Road, Wareham, Dorset BH20 4SP (GB).

(72) Inventors; and

(75) Inventors/Applicants (for US only): LINA, Cesar, Z. [US/US]; 8511 Aesop Lane, Universal City, TX 78148 (US). HEATON, Keith, Patrick [GB/GB]; 33 Hermitage Road, Poole, Dorset BH14 0QG (GB).

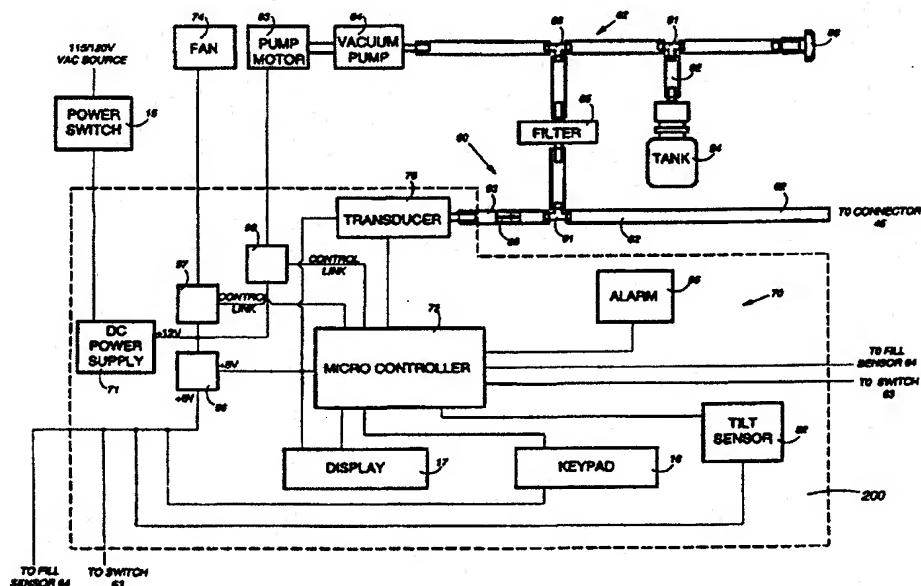
(74) Agent: WOODCRAFT, David, Charles; Brookes & Martin, High Holborn House, 52/54 High Holborn, London WC1V 6SE (GB).

(81) Designated States: AM, AT, AU, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GE, HU, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LK, LR, LT, LU, LV, MD, MG, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, TJ, TM, TT, UA, UG, US, UZ, VN, European patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG), ARIPO patent (KE, MW, SD, SZ, UG).

Published

With international search report.

(54) Title: WOUND DRAINAGE EQUIPMENT



(57) Abstract

A therapeutic apparatus is disclosed for stimulating healing of a wound in mammals. The apparatus comprises a porous foamed pad (36) connected by a tube (37, 38) to a canister (19). A vacuum pump is located within a housing having a recess (18) for receiving the canister. A bacterial filter (46) positioned over the outlet of the canister protects the vacuum pump from contamination by wound drainage fluids sucked into the canister.

FOR THE PURPOSES OF INFORMATION ONLY

Codes used to identify States party to the PCT on the front pages of pamphlets publishing international applications under the PCT.

AT	Austria	GB	United Kingdom	MR	Mauritania
AU	Australia	GE	Georgia	MW	Malawi
BB	Barbados	GN	Guinea	NE	Niger
BE	Belgium	GR	Greece	NL	Netherlands
BF	Burkina Faso	HU	Hungary	NO	Norway
BG	Bulgaria	IE	Ireland	NZ	New Zealand
BJ	Benin	IT	Italy	PL	Poland
BR	Brazil	JP	Japan	PT	Portugal
BY	Belarus	KE	Kenya	RO	Romania
CA	Canada	KG	Kyrgyzstan	RU	Russian Federation
CF	Central African Republic	KP	Democratic People's Republic of Korea	SD	Sudan
CG	Congo	KR	Republic of Korea	SE	Sweden
CH	Switzerland	KZ	Kazakhstan	SI	Slovenia
CI	Côte d'Ivoire	LI	Liechtenstein	SK	Slovakia
CM	Cameroon	LK	Sri Lanka	SN	Senegal
CN	China	LU	Luxembourg	TD	Chad
CS	Czechoslovakia	LV	Latvia	TG	Togo
CZ	Czech Republic	MC	Monaco	TJ	Tajikistan
DE	Germany	MD	Republic of Moldova	TT	Trinidad and Tobago
DK	Denmark	MG	Madagascar	UA	Ukraine
ES	Spain	ML	Mali	US	United States of America
FI	Finland	MN	Mongolia	UZ	Uzbekistan
FR	France			VN	Viet Nam
GA	Gabon				

WOUND DRAINAGE EQUIPMENT

The present invention relates to the healing of wounds and, more particularly, but not by way of limitation, to an apparatus for closing wounds that is compact, self-contained, and includes a disposable wound fluids canister.

Wound closure involves epithelial and subcutaneous tissue adjacent the wound migrating towards the centre of the wound until it closes. Unfortunately, closure is difficult with large wounds or wounds that have become infected. In such wounds, a zone of stasis (i.e. an area in which localized swelling of tissue restricts the flow of blood to the tissues) forms near the surface of the wound. Without sufficient blood flow, the epithelial and subcutaneous tissues surrounding the wound not only receive diminished oxygen and nutrients, but are also less able to successfully fight bacterial infection and, thus are less able to close the wound naturally. Such wounds have presented difficulties to medical personnel for many years.

The most common technique for closing open wounds has been the use of sutures or staples. Although such mechanical closure techniques are widely practised and often effective, they suffer a major disadvantage by providing tension on the skin tissue adjacent the wound. That is, the tensile force required to achieve closure using sutures or staples causes very high localized stresses at the suture or staple insertion point. Such stresses commonly result in the rupture of the tissue at those points, which can eventually cause dehiscence in wounds, providing additional tissue loss.

Moreover, some wounds harden and inflame to such a degree due to infection that closure by stapling or suturing is not feasible. Wounds not reparable by suturing or stapling generally require prolonged hospitalisation,

with its attendant high cost, and major surgical procedures, such as grafts of surrounding tissues. Examples of wounds not readily treatable with staples or suturing include large, deep, open wounds, decubitus ulcers, ulcers resulting from chronic osteomyelitis, and partial thickness burns that subsequently develop into full thickness burns.

The above problem is discussed in WO 93/09727 which proposes as a solution a procedure for draining the wound by applying a continuous negative pressure to the wound over an area sufficient to promote migration of epithelial and subcutaneous tissue toward the wound. Although WO 93/09727 deals in some detail with the clinical considerations of this kind of treatment, the apparatus described has certain practical shortcomings.

One problem with the apparatus described in the above prior document is that no means are disclosed for avoiding spread of infection from one patient to another or re-infection of the patient being treated.

In accordance with the present invention, there is provided a therapeutic apparatus for stimulating healing of wounds, said apparatus including a housing that contains a vacuum pump and a chamber for holding a disposable wound drainage collection canister. The canister preferably resides within the chamber and connects at an outlet with the vacuum pump and at an inlet with a porous pad. The pad is placed over a wound and adhesively secured thereto to create a sealed environment at the wound. Thus, when the vacuum pump activates, it evacuates air from the canister and thence the wound environment, resulting in the application of negative pressure to the wound, which in turn tends to promote drainage of fluids flowing from the wound into the canister. After the canister is filled, it is removed from the chamber, disposed of, and replaced with another canister to continue therapy.

Although the vacuum pump is designed to be reusable because of its more costly components, the apparatus utilizes a removable and disposable canister adapted to prevent contamination of the vacuum pump or the remainder of the apparatus. If the vacuum pump or other parts of the housing or the tubing leading to the pump from the canister became contaminated, the wound closure apparatus would have to be completely disassembled, thoroughly cleaned and possibly discarded. Disassembly and cleaning of the wound closure apparatus is extremely time and labour intensive, while disposal of the wound closure apparatus is expensive. Consequently, a removable and disposable canister prevents either of the above undesirable circumstances from occurring.

It is, therefore, an object of the present invention to provide a wound closure apparatus that closes wounds without stressing the surrounding skin.

It is another object of the present invention to render technology like that disclosed in WO 93/09727 available in a convenient, compact and self-contained, efficient and economically feasible system. It is also an object to optimize the safety and effectiveness of such a device, particularly from an infection control standpoint.

It is a further object of the present invention to provide a wound closure apparatus that includes a removable and disposable wound fluids collection canister to protect the wound closure apparatus from contamination.

Still other objects, features and advantages of the present invention will become evident to those skilled in the art in light of the following.

Figure 1 is a perspective view depicting the vacuum pump unit of a wound closure apparatus constructed according to the teachings of the present invention.

Figure 2 is a right side plan view depicting the vacuum pump unit of Figure 1.

Figure 2A is a detail view of the latch 26 portion of Figure 2, partially cut-away to eliminate guide (or "key") 29 from the view and to show portions of latch 26 in sagital cross section.

Figure 3 is a perspective view depicting a wound drainage collection canister for use in conjunction with the vacuum pump unit of Figure 1.

Figure 4 is a rear plan view depicting the wound drainage collection canister of Figure 3.

Figure 5 is a perspective view depicting the connection of a wound drainage collection canister of Figure 3 to a wound pad.

Figure 6 is a front plan view in partial cross section depicting the connection of the wound drainage collection canister of Figure 3 within the housing of the vacuum pump of Figure 1.

Figure 6A is a partial view of the apparatus shown in Figure 6 except the canister is removed.

Figure 7 is a perspective view depicting the filter carrier of the wound drainage collection canister.

Figure 8 is a top plan view depicting the filter cap of the wound drainage collection canister.

Figure 9 is a schematic view depicting the control system for a wound closure apparatus constructed according to the teachings of the present invention, and

Figure 10 is a section through a wound showing the wound pad in place.

As illustrated in Figures 1 and 2, front housing 11 and rear housing 12 connect together using any suitable means such as screws and fasteners to

provide wound closure vacuum pump 10 with a small, compact, and easily portable carrying case. Consequently, front housing 11 and rear housing 12 connect together to form handle 13 that permits easy carrying of wound closure apparatus 10. Except as maybe otherwise evident from this description, the carrying case of vacuum pump 10 is substantially as described and shown in WIPO Design No. DM/032185.

Front housing 11 includes power switch 15 that is movable between an on and off position to permit user control of the delivery of power to wound closure apparatus 10. Keypad 16 and liquid crystal display (LCD) 17 mount to front housing 11 to permit the programming of wound closure apparatus 10. Chamber 18 is defined by integrally formed interior side walls 100 and 101, top wall 102, bottom wall 103 and rear wall 104. Side wall 100 is dependently attached to the interior of front housing 11 by standard mounting hardware (not shown). The wound fluids collection canister, illustrated in Figures 3-5, is received within chamber 18. Side walls 100 and 101 each include a key 29 and 30, respectively, the aid in the alignment of wound fluids collection canister 19 within chamber 18. Furthermore, front housing 11 includes latch 26 to secure the wound fluids collection canister within chamber 18.

Rear housing 12 includes arm 14 pivotally mounted to it within recess 110. An identical arm pivotally mounts to the opposite side of rear housing 12 within an identical recess. Arm 14 and its corresponding arm mounted on the opposite side of rear housing 12 pivot from within their recesses to a position where they support wound closure apparatus 10 at an angle. Arm 14 and its corresponding arm angularly support wound closure apparatus 10 to permit easier user access to keypad 16. Arm 14 and its corresponding arm may also be used to permit hanging of apparatus 10 from a hospital bed foot board.

Canister 19 has a shape as shown in Figures 3 to 6. As illustrated in Figures 3 to 6, canister 19 includes sidewalls 20 and 21, top wall 23, bottom wall 24, back wall 22 and front wall 25 that define the rectangular chamber for receiving blood, pus, and other fluids emitted from a wound. Sidewalls 20 and 21 include keyways 27 and 31 respectively, that receive a respective one of keys 29 and 30 to provide easy alignment of canister 19 within chamber 18. Furthermore, keyway 27 includes recess 28 that receives latch 26 to fasten canister 19 within chamber 18.

Front wall 25 of canister 19 includes raised portion 32 extending therefrom to furnish a window that permits a user to determine the level of wound fluids within canister 19. Accordingly, raised portion 32 is transparent so that the level of wound fluids within canister 19 may be visually determined. Raised portion 32 includes sidewalls 110 and 111, top wall 112, bottom wall 113, and front face 114 that define a chamber which opens into the chamber defined by sidewalls 20 and 21, top wall 23, bottom wall 24, back wall 22 and front wall 25 of canister 19. Front face 114 of raised portion 32 includes graduations that demarcate the volume of wound fluid within canister 19. Additionally, sidewalls 110 and 111 of raised portion 32 include ridges that provide a gripping surface for the user during the insertion and removal of canister 19 from chamber 18.

Although raised portion 32 is transparent to permit the determination of the level of wound fluids within canister 19, sidewalls 20 and 21, back wall 22, top wall 23, bottom wall 24, and front wall 25 are opaque or textured so that they are only translucent. As an alternative, the portions of canister 19 surrounding filter 46 may also be transparent. This enables a user to visually check for signs of contamination of filter 46. In this preferred embodiment,

sidewalls 20 and 21, back wall 22, top wall 23, bottom wall 24, front wall 25, and raised portion 32 of canister 19 are fabricated from a plastics material.

Canister 19 includes inlet 35 that is formed integrally with top wall 112 of raised portion 32. Inlet 35 is cylindrical in shape and communicates with the interior of canister 19 to permit the transfer of wound fluids into canister 19. In this preferred embodiment, inlet 35 is also fabricated from a plastics material.

In order to prevent liquids sucked into the canister from splashing directly onto cap 49, which masks the outlet 44, and to reduce foaming within the canister, inlet 35 has a blind inner end. Inlet 35 has a slot 35A so that drainage fluid is deflected downwardly into the raised handle portion 32 of the canister. Handle portion 32 may communicate with the main part of the canister through one or more holes in wall 25. It is desirable to avoid foaming because this can give a false reading when a capacitance sensing device is used to sense when the canister is filled. An anti-foaming material, e.g. a silicone may be added to the canister, e.g. by coating the interior walls. It may also be advantageous to include a gel-forming substance, e.g. a polyacrylamide or modified starch in order to immobilise the drainage fluid. This is particularly useful if the apparatus is likely to be tilted.

Wound fluids (i.e. drainage) are communicated through inlet 35 into canister 19 via pad 36 and hoses 37 and 38. In this preferred embodiment, pad 36 is fabricated from an open cell polyurethane or polyether foam. Hose 37 is inserted within pad 36 by making an incision in pad 36 and inserting the end of hose 37. Hose 37 can then be secured within pad 36 using any suitable means such as an adhesive or a flange. Preferably, the foam pad is moulded or formed with an elongated hole for the drainage tube which is an interference fit with the tube. The hoses are preferably made from medical grade PVC tube. Hose 38

mounts within inlet 35 using any suitable means such as an adhesive or welding. Hoses 37 and 38 include luer lock connectors 39 and 40, respectively, (or the equivalent such as any known quick disconnect type coupling) that attach together to permit communication between hoses 37 and 38. Furthermore, hoses 37 and 38 include pinch clamps 41 and 42, respectively, that are capable of sealing their respective hose 37 or 38 to prevent the flow of wound fluids. The foam pad is preferably packaged in a sterile container together with its connector and clamp. When packaged, the clamps will be in their open condition.

The communication of wound fluids into canister 19 requires the securing of pad 36 over a wound. Pad 36 is secured over a wound using cover 43 which is fabricated from a plastics material and includes an adhesive on one side that sticks to human skin. Wound cover 43 is conveniently a surgical drape material comprising a sheet of elastomeric material coated peripherally or overall with a pressure-sensitive adhesive, such as an acrylic adhesive. The elastomeric or rubbery nature of the wound cover is important because it accommodates changes in pressure in the wound area during intermittent operation of the vacuum pump. The wound cover is preferably a polyurethane film with a removable backing sheet, i.e. of polythene to protect the adhesive surface.

A high degree of reticulation in the polymer foam is desirable to achieve good permeability when the foam is under suction. Foams having at least 90% and especially at least 95% of interconnecting cells are preferred.

In use, the foam pad is cut to a size which corresponds closely to the edge of the wound with the objective of packing the foam into the wound cavity 210 so that it contacts the surface of the cavity, rather than bridging the cavity.

As depicted in Figure 10, the cavity may be extensive and there may be little or no tissue coverage to the bone 212. This is illustrated diagrammatically in Figure 10. Figure 10 is a cross-section through a wound showing the foam pad 36 packed into the wound cavity 210. It is important that the foam should be firmly packed into the recesses of the wound cavity. Drainage tube 37 terminates within the centre of the foam pad 36. Surgical drape 43 extends over the foam pad and is adhered to intact skin 211 around the periphery of the wound. Drape 43 is also firmly adhered around the tube 37 to prevent leakage of air. A wound cover is then adhered to the surrounding skin and around the drainage tube to provide an air-tight seal around the wound.

As illustrated in Figures 2, 4 and 6, canister 19 includes outlet 44 that mounts over port 45 to permit wound closure apparatus 10 to draw wound fluids into canister 19. Outlet 44 is cylindrically shaped and formed as an integral part of back wall 22 by outer wall 33 and inner wall 50 which are interconnected by end wall 34. Passageway 52, defined in part by interior wall 50 and in part by filter cap 49, provides the actual conduit for outlet 44 between the interior and exterior of canister 19. The placement of canister 19 within recess 18 such that outlet 44 resides over port 45 couples canister 19 to a vacuum pump. The vacuum pump removes air from canister 19 to create vacuum pressure within canister 19. That vacuum pressure is then transmitted to a wound site through hoses 37 and 38, thereby not only enabling therapeutic use of system 10, but also tending to promote wound drainage. Any wound drainage fluid is then drawn through pad 36 and hoses 37 and 38 into canister 19.

Outlet 44 resides near top wall 23 of canister 19 to ensure efficient operation of the vacuum pump. That is, the vacuum pump removes the most

air from canister 19 when the air does not have to first bubble through wound fluids contained in canister 19. Consequently, with outlet 44 positioned near the top of canister 19, the vacuum pump removes air directly from canister 19, and it is only during the final filling of canister 19 that air must bubble through wound fluids. Preferably, as described below, the apparatus includes detecting and warning means which operates before the level of the drainage fluid reaches either the inlet or outlet tube so that a fresh canister can be installed.

In removing fluids from a wound utilizing wound closure apparatus 10, a major safety concern is preventing wound fluids from contaminating the vacuum pump. Accordingly, filter 46 mounts over outlet 44 utilizing filter carrier 48 and filter cap 49 to block the flow of wound fluids to outlet 44 so that wound fluids remain within canister 19 and do not flow into the vacuum pump. In this preferred embodiment, filter 46 is a 0.2 micron hydrophobic membrane filter providing a bacterial barrier, although other filters may be substituted as appropriate.

As illustrated in Figure 7, filter carrier 48 includes face 53 formed integrally with lip 54. Face 53 includes groove 56 formed therein, while lip 54 supports brace 55 in its interior. Filter 46 fits within groove 56 of face 54 and is supported within filter carrier 48 by brace 55 of lip 54. An 'O' ring 53A is fitted in peripheral recess of filter carrier 48 to accommodate manufacturing tolerances and ensure a fluid tight seal in filter cap 49.

As illustrated in Figures 6 and 8, filter cap 49 includes cylindrical portions 57 and 58 which are formed integrally (with annulus 57 spanning therebetween), to hold filter carrier 48 within passageway 52 of outlet 44. To mount filter 46 over passageway 52, filter 46 is first placed within filter carrier 48 as described above. Filter carrier 48 is then positioned within filter cap 49

such that face 53 abuts annulus 57' of filter cap 49 and lip 54 of filter carrier 48 resides within annular lip 50' of outlet 44. Accordingly, when cylindrical portion 57 of filter cap 49 mounts over outlet 44, the front face 53 of filter carrier 48 and the outer edges of filter 46 abut annulus 57' to secure filter 46 within passageway 52. Filter cap 49 attaches to outlet 44 using any suitable means such as an adhesive or welding. Filter cap 49 is completely sealed except for aperture 51 positioned on top of filter cap 49. Aperture 51 communicates with port 45 via passageway 52 of outlet 44 to permit the vacuum pump to draw air from the interior of canister 19.

As illustrated in Figures 2 and 6, port 45 includes O-ring 59 mounted thereabout to provide a fluid tight seal between port 45 and inner wall 50 of outlet 44. Port 45 mounts through rear wall 104 of chamber 18 using any suitable means such as nuts 60 and 61. Furthermore, hose 62 attaches to the rear of port 45 using any suitable means such as a clamp to couple port 45 to the vacuum pump.

Switch 63 protrudes through rear wall 104 of chamber 18 to produce a signal indicating when canister 19 properly and securely resides within chamber 18. In this preferred embodiment, switch 63 is a normally open push button switch that mounts on rear wall 104 of chamber 18 using any suitable means such as a bracket. When canister 19 is properly positioned within chamber 18, its rear wall 22 presses the head of switch 63, closing switch 63 so that it provides a signal indicating that canister 19 properly resides within chamber 18.

Fill sensor 64 resides adjacent side wall 101, exterior to chamber 18. Fill sensor 64 provides a signal that indicates when canister 19 is filled with wound debris. In this preferred embodiment, fill sensor 64 is a capacitive sensor that mounts on side wall 101 of chamber 18 using any suitable means such as a

bracket or appropriate adhesive material. Fill sensor 64 has a sensing profile 64A which determines the point at which the capacitance measurement is made. When wound fluids have reached the level within canister 19 which corresponds to the location of the sensing profile 64A, the capacitance within canister 19 as 'seen' by fill sensor 64 changes, resulting in fill sensor 64 outputting a signal indicating that canister 19 is filled with wound fluids to the level at which the sensing profile is located. The position of this sensing profile behind wall 101 can be changed (see Figure 6A) to provide an optimum balance of space and volume utility.

As illustrated in Figure 2A, latch 26 generally comprises latch pin 65, handle 66 latch guide sleeve 68A and spring 67. Latch pin 65 comprises a proximal end 65A and distal end 65B. Latch guide sleeve 68A abuts the inner surface of front housing 11 and is held securely in place from the outer side of front housing 11 by nut 68B. Handle 66 screws onto the proximal end 65A of latch pin 65 and is locked in position by nut 69A. In the preferred embodiment, cover 68 over nuts 69A and 68B provides a surface against which handle 66 abuts, thus preventing end 65B from excessively entering chamber 18 as will be understood further herein. Cover 68 also provides aesthetic enclosure of nuts 69A and 68B. Dependent attachment of side wall 100 (chamber 18), as described hereinabove, is such that side wall 100 abuts latch guide sleeve 68A on the side distal front housing 11. Further, this arrangement causes distal end 65B of latch pin 65 to project into chamber 18 under the force of spring 67 (shown partially cut away). Spring 67 resides circumferentially about latch pin 65 within an axial bore of latch pin guide 68A. Spring 67 exerts force between distal end 65B of latch pin 65 and an annulus within the axial bore of latch pin guide 68A. A transverse slot in the distal end of latch pin guide 68A receives

end 65B of latch pin 65, providing rotational alignment of end 65B and further recess for end 65B when a user "pulls" handle 66 in an axial direction.

Latch 26 operates to ensure canister 19 remains secured within chamber 18. End 65B of latch 26 terminates in a point that protrudes through key 29 into chamber 18. During the placing of canister 19 within chamber 18, key way 27 of canister 19 forces the point 65B of the latch pin within key 29. However, once canister 19 has been properly positioned within chamber 18, recess 28 resides below latch pin end 65B so that spring 67 biases the point 65B of latch pin 65 into recess 28 to prevent the removal of canister 19 from chamber 18. The removal of canister 19 from chamber 18 is accomplished by grasping handle 66 and pulling the point 65B of latch pin 65 from recess 28. With the point of latch pin 65 no longer within recess 28, canister 19 may be pulled from chamber 18 using its raised portion 32.

As illustrated in Figure 9, wound closure apparatus 10 preferably plugs into a standard 115/120 VAC power source (e.g. an outlet) to supply power to control system 70. Alternative embodiments (not shown, although similar) are readily adapted for 220 VAC power by changing the power cord and appropriately re-wiring the tops of the transformer within the DC power supply 71 as is readily known in the art. The application of power to control system 70 is regulated by power switch 15 which is a standard push button on/off switch. With power switch 15 depressed, DC power supply 71 receives the 115/120 VAC signal and converts it into a 12 VDC signal for use by fan 74 and motor 83. A conventional voltage regulator 96 steps down the voltage to +5V or 12V for use by each of the other DC components 63, 16, 17, 82, 72 and 75. Voltage regulator 96 connects to keypad 16, LCD 17, switch 63, microcontroller 72, transducer 75, and tilt sensor 82 to supply each of them with the +5V DC

signal. Microcontroller 72 links to solid state relays (MOSFETs) 97 and 98 for controlling the provision of the 12 VDC power supply to fan 74, pump motor 83 and fill sensor 64, respectively.

As illustrated in Figure 1, once power switch 15 is depressed, a user employs keypad 16 and LCD 17 to select the operating parameters for wound closure apparatus 10. Wound closure apparatus 10 stores the previously selected operating parameters so that upon power initialization, LCD 17 displays the phrase "NEW PATIENT" with the word "NO" over arrow button 76, and the word "YES" over arrow button 77. If the user presses arrow button 76 to answer no, wound closure apparatus 10 will operate at the previously selected parameters. After answering no, the user presses on/off button 78 to begin operation of wound closure apparatus 10.

Conversely, if the user presses arrow button 77 to indicate a new patient, wound closure apparatus 10 will operate either under default values or allow the user to select the operating parameters. To operate under default parameters, the user presses on/off button 78 after pressing arrow button 77. However, to select his or her own values, the user presses option button 79 after pressing arrow button 77.

Upon the pressing of option buttons 79, LCD 17 displays a bar graph representing the spectrum of available vacuum pump pressures and a numerical representation of the vacuum pump pressure presently displayed by the bar graph. The user changes vacuum pump pressure using arrow buttons 76 and 77. The pressing of arrow button 76 reduces vacuum pump pressure, while the pressing of arrow button 77 increases vacuum pump pressure. After selecting the desired vacuum pump pressure, the user presses option button 79 to save the selected vacuum pump pressure.

Once the selected vacuum pump pressure has been saved, LCD 17 displays the pump operation times available to the user. The user may program wound closure apparatus 10 to pump either continuously or intermittently. Thus, LCD 17 displays the word "CONTINUOUS" over arrow button 76 and "INTERMITTENT" over arrow button 77. The user selects continuous operation by pressing arrow button 76 followed by on/off button 78 to activate the vacuum pump. In its continuous mode, wound closure apparatus 10 runs its vacuum pump continuously until on/off button 78 is pressed again.

If the user presses arrow button 77 to select intermittent operation, LCD 17 displays a bar graph or figures representing the minimum and maximum on times for the vacuum pump. LCD 17 also displays the phrase "ON TIME" and the numerical value presently displayed. A user decreases the on time of the vacuum pump by pressing arrow button 76 and increases the on time of the vacuum pump by pressing arrow button 77. After selecting the desired on time, the user presses options button 79 to save the selected on time value.

LCD 17 then displays a second bar graph or figures representing the off time for the vacuum pump with the phrase "OFF TIME" and the numerical value presently depicted by the bar graph. Again, arrow buttons 76 and 77 are pressed to increase or decrease, respectively, the off time for the vacuum pump. After selecting the off time, the user presses options button 79 followed by on/off button 78 to operate wound closure apparatus 10 using the selected parameters.

Keypad 16 includes setting button 80 to permit the user to sequentially display the currently selected operating parameters of wound closure apparatus 10. Keypad 16 further includes delay button 81 to permit the user to deactivate an alarm sounded in response to an improper operating condition of wound

closure apparatus 10. Delay button 81 provides the user with the ability to silence alarms so that the alarm will not have to be listened to during the correction of the problem.

Any new alarm conditions occurring within the fifteen minute period ("delay period") after the pressing of delay button 81 will not be indicated by an audible alarm. However, the pump will still be deactivated when appropriate, even during the delay period.

Again referring to Figure 9, microcontroller 72 is a multi-port microprocessor with a eight-bit analog to digital (A/D) converter having associated memory that stores the program directing microcontroller 72 during its control of wound closure apparatus 10. After receiving and storing the user selected operational parameters and receiving an on signal due to the pressing of on/off button 78, microcontroller 72 activates pump motor 83 which, in turn, drives vacuum pump 84 to begin the removal of air from canister 19.

As vacuum pump 84 operates, it draws air from within canister 19, into hose 62 via outlet 44 of canister 19 and port 45. Hose 62 connects to filter 85 and transducer 75 via T-junction 91. Filter 85 is similar to filter 46 and thus ensures no wound fluids contaminate vacuum pump 84. Filter 85 communicates with pump 84 via T-junction 88 and one arm of the latter is connected to bleed valve 86. Bleed valve 86 communicates with the atmosphere to release pressure developed within line 62 by vacuum pump 84 after microcontroller 72 deactivates vacuum pump 84. Bleed valve 86 is sufficiently small to ensure that it generally does not affect the vacuum pressure levels achieved by vacuum pump 84 as it evacuates air from canister 19, except to prevent over pressurisation beyond 250 mmHg and to prevent erratic operation of the vacuum pump at very low pressure settings..

In the preferred embodiment, an orifice of 0.5 mm diameter is especially preferred for bleed valve 86. Valve 86 or the equivalent is particularly important for enabling intermittent application of negative pressure, as the orifice allows for gradual release of the negative pressure (over a period of about fifteen seconds) when the pump motor 83 is de-actuated. Bleed valve 86 is positioned outside housing 11 to facilitate un-clogging of aperture 86 in the event of a blockage. An aperture is provided in bleed valve 86, which is machined from stainless steel. Flow control orifices would be alternatives.

Line 62 also includes T-connector 91 to connect it with line 92. Line 92 is connected to tank 94 which acts as a damper to pressure changes in line 62. This dampening effect, facilitated by restrictor 89 in line 93 between transducer 75 and T-junction 91, causes the pressure measured by transducer 75 to be an accurate indication of actual wound site pressure. Transducer 75 communicates with line 62 via line 93 to measure tank 94 pressure and produce an electrical signal representative of that pressure. Transducer 75 outputs its pressure signal to microcontroller 72.

Microcontroller 72 utilizes the pressure signal to control the speed of pump motor 83. As previously described, the user selects either a default vacuum pump pressure or a desired vacuum pump pressure for the operation of wound closure apparatus 10. After receiving the wound pressure signal from transducer 75, microcontroller 72 compares the wound pressure with the user selected pressure. If the wound pressure is higher than the user selected vacuum pump pressure, microcontroller 72 reduces pump motor speed to decrease vacuum pump pressure and thus the pressure at the wound. Conversely, if the wound pressure is less than the user selected vacuum pump

pressure, microcontroller 72 increases the speed of pump motor 83 resulting in an increase in the vacuum pressure applied at the wound.

Microcontroller 72 controls pump motor 83 by varying the amount of voltage received by pump motor 83. That is, microcontroller 72 receives the 12V DC signal from DC power supply 71 and outputs a voltage between 0 and 12V DC to pump motor 83 to control its speed in accordance with the user selected vacuum pump pressure value. Accordingly, microcontroller 72 employs feedback to ensure that the wound experiences the user selected vacuum pump pressure. If the target pressure is not reached after a period of five minutes, microcontroller 72 deactivates motor 83 and sounds the audible alarm. Additionally, the feedback signal prevents maximum vacuum pump pressure from being exceeded. If the wound pressure measured by transducer 75 exceeds a maximum safe vacuum pump pressure, microcontroller 72 deactivates pump motor 83.

Wound closure apparatus 10 includes fan 74 to cool pump motor 83 and printed circuit board or chassis 200 during the operation of the wound closure apparatus 10. In the preferred embodiment, microcontroller 72 controls fan 74 to always operate while power is being supplied. In alternative embodiments, however, microcontroller 72 controls fan 74 to operate only in relation to motor 83, because it is only necessary for fan 74 to operate if motor 83 is also operating. In such alternative, as long as pump motor 83 operates, microcontroller 72 runs fan 74. However, when microcontroller 72 deactivates pump motor 83 it also deactivates fan 74.

Control system 70 includes fill sensor 64 to provide a signal to microcontroller 72 that indicates when canister 19 is completely filled with wound fluids. After receiving a signal from fill sensor 64, microcontroller 72

deactivates pump motor 83 and fan 74 and activates alarm 95 to signal the user that canister 19 must be replaced.

Control system 70 includes switch 63 to prevent users from operating wound closure apparatus 10 without a canister properly installed. If a canister is not properly installed, switch 63 remains open and therefore outputs no signal to microcontroller 72. If microcontroller 72 receives no signal from switch 63, indicating no canister within chamber 18, it will not supply power to pump motor 83 even after a user has pressed on/off button 78. Furthermore, microcontroller 72 activates alarm 95 to signal the user that either a canister is not properly installed or is improperly installed within chamber 18 when therapy is activated. Microcontroller 72 operates pump motor 83 only if switch 63 is depressed to provide a signal indicating the proper placement of a canister within chamber 18.

Control system 70 includes tilt sensor 82 to prevent operation of wound closure apparatus 10 if it is tilted excessively. Excessive tilting of wound closure apparatus 10 during operation diminishes the efficiency of removal of wound fluids and, more importantly, might result in either the contamination of vacuum pump 84 or the spilling of wound fluids. Thus, if wound closure apparatus 10 tilts along any of its axes beyond a predetermined angle (approximately 45° in this preferred embodiment), tilt sensor 82 outputs a signal to microcontroller 72. In response, microcontroller 72 deactivates pump motor 83 and activates alarm 95 to signal the user of the excessive tilt situation. In this preferred embodiment, tilt sensor 82 may be implemented with any standard mercury switch. The tilt circuiting and alarm operates as follows. If therapy is in progress and the pump unit is tilted, the alarm will sound and the liquid crystal display 17 will state 'unit tilted'. Therapy is automatically stopped.

When the unit is returned to the vertical, therapy will be automatically reinstated after a time delay (e.g. about 30 seconds) has elapsed..

CLAIMS:-

1. A therapeutic apparatus for stimulating healing of a wound in mammals which comprises a porous pad which is permeable to fluids for introduction into the wound, a dressing for covering the wound and providing an air-tight seal around the wound, a drainage tube connecting the pad to a suction pump so that negative pressure can be applied to the wound, to draw fluids therefrom, said tube being connected to the pump via a canister for collecting fluids sucked from the wound, and at least one filter being interposed between the canister and the pump.
2. Apparatus as claimed in claim 1 wherein said filter is located in the canister.
3. Apparatus as claimed in claim 1 or 2 wherein the canister is removably attached to a housing for the pump.
4. Apparatus as claimed in claim 3 wherein the canister is removably received in a recess in the housing.
5. Apparatus as claimed in any one of the preceding claims which includes means for detecting when said canister is substantially full with fluid.
6. Apparatus as claimed in claim 5 wherein said means comprises capacitance sensing means arranged to sense a change of capacitance as said canister fills with liquid.
7. Apparatus as claimed in any one of the preceding claims wherein said pad is a polymer foam having interconnecting cells.
8. Apparatus as claimed in claim 7 wherein the foam is a reticulated foam having at least 90% of interconnecting cells.
9. Apparatus as claimed in claim 8 wherein said foam has at least 95% of interconnecting cells.

10. Apparatus as claimed in claim 7, 8 or 9, wherein said drainage tube is fitted into the interior of the foam as an interference fit.
11. Apparatus as claimed in any one of claims 7 to 10 wherein said foam is a polyether foam.
12. Apparatus as claimed in any one of the preceding claims in which said dressing is an elastomeric film which is coated at least in the peripheral areas with a pressure-sensitive adhesive.
13. Apparatus as claimed in claim 12 wherein said film is a polyurethane film.
14. Apparatus as claimed in any one of the preceding claims which is adapted to apply continuous or intermittent suction to the wound.
15. Apparatus as claimed in claim 14 wherein a bleed device is provided between the canister and the pump to permit release of negative pressure during intermittent operation.
16. A sterile pack for use in conjunction with a vacuum pump and canister for stimulating wound healing by drainage, said pack comprising a polymer foam pad of reticulated open-celled foam having a drainage tube sealed within the foam.
17. A pack as claimed in claim 16 wherein said foam comprises more than about 95% interconnecting cells.
18. A pack as claimed in claim 16 or 17 which includes connector means for connecting the tube to said canister or to a tube attached to said canister.
19. A pack according to any one of the preceding claims wherein the tube is fitted into the foam by an interference fit.

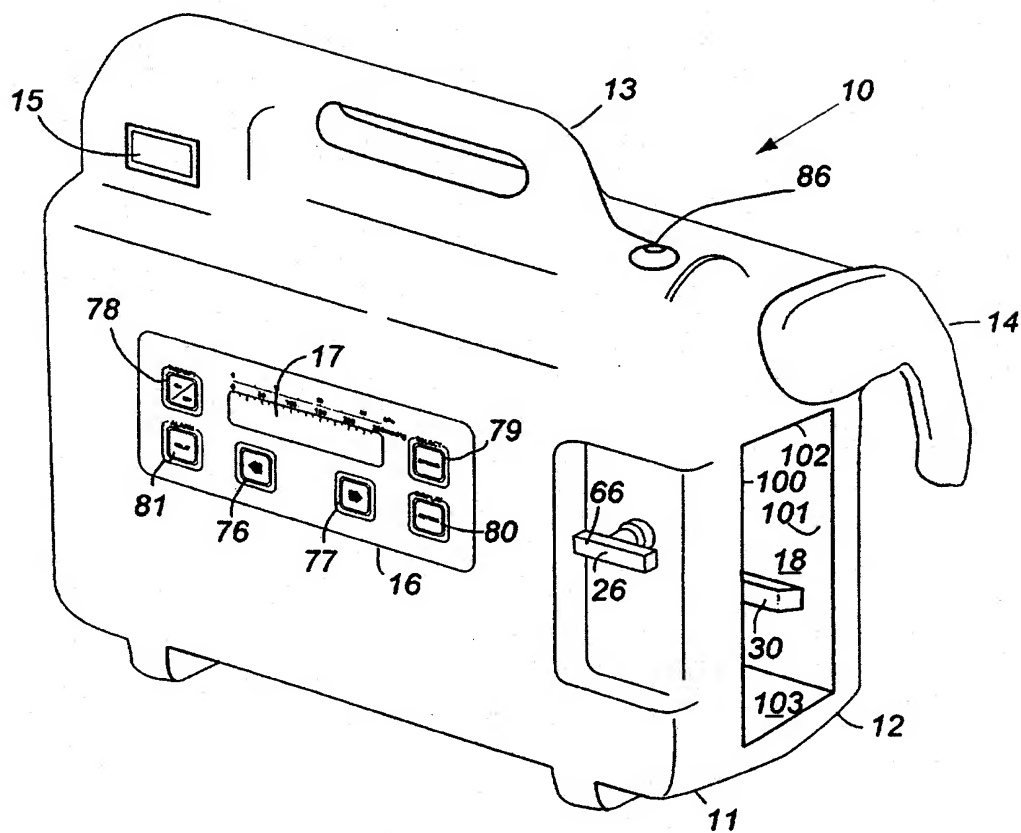
20. A canister for use in the apparatus as claimed in any one of claims 1 to 15 which comprises a moulded plastics container having an inlet for connection to a wound dressing pad and an outlet for connection to a suction pump, said outlet incorporating a bacterial filter.

21. A canister as claimed in claim 20 which includes deflector means for deflecting liquid sucked through the inlet in a direction towards the bottom of the canister.

22. A canister as claimed in claim 20 or 21 which includes an anti-foaming substance.

23. A canister as claimed in any one of claims 20 to 22 which includes a gel-forming substance, which is capable of immobilising drainage fluids within the canister.

24. Therapeutic apparatus is claimed in any one of the preceding claims which includes a tilt sensor adapted to give an audible and/or visual alarm when the apparatus is tilted beyond a predetermined angle from vertical.

**FIG.1**

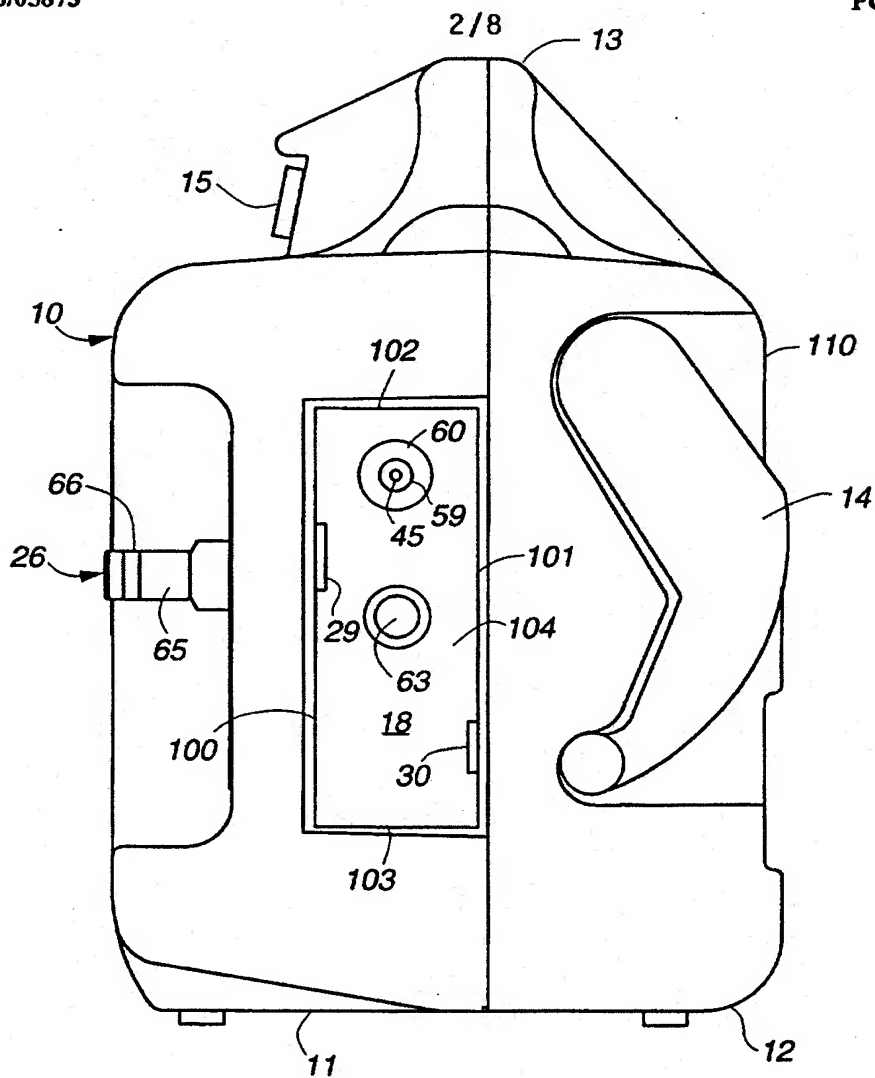


FIG. 2

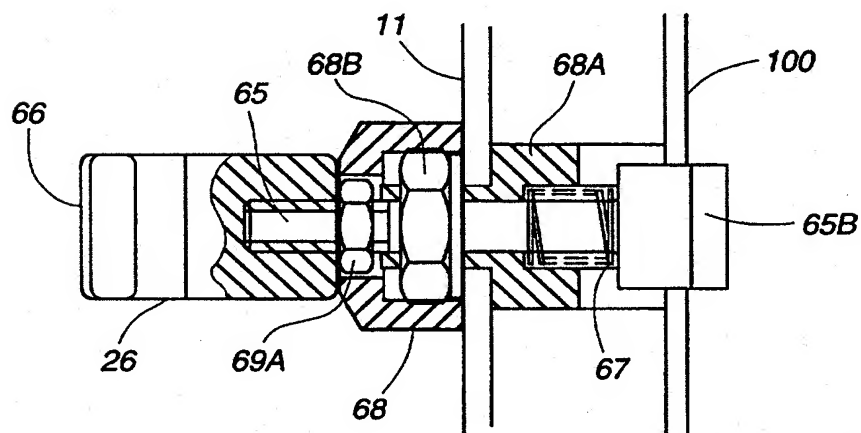


FIG. 2A

3/8

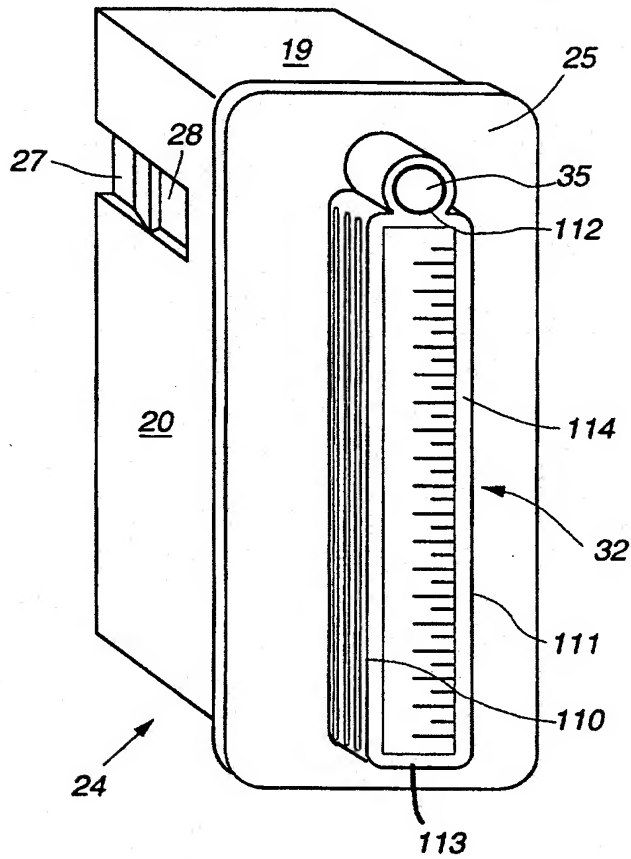


FIG.3

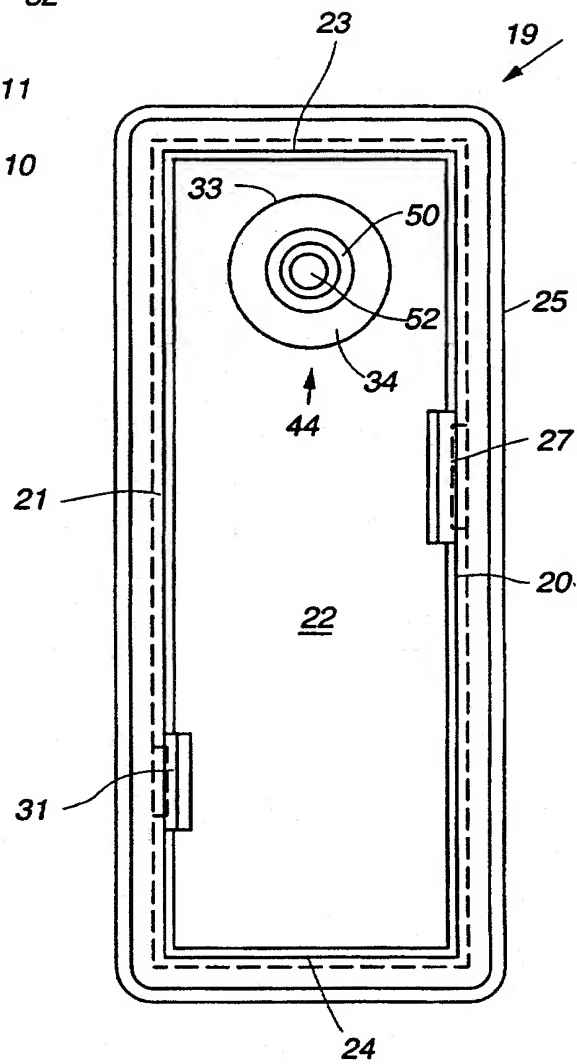


FIG.4

4/8

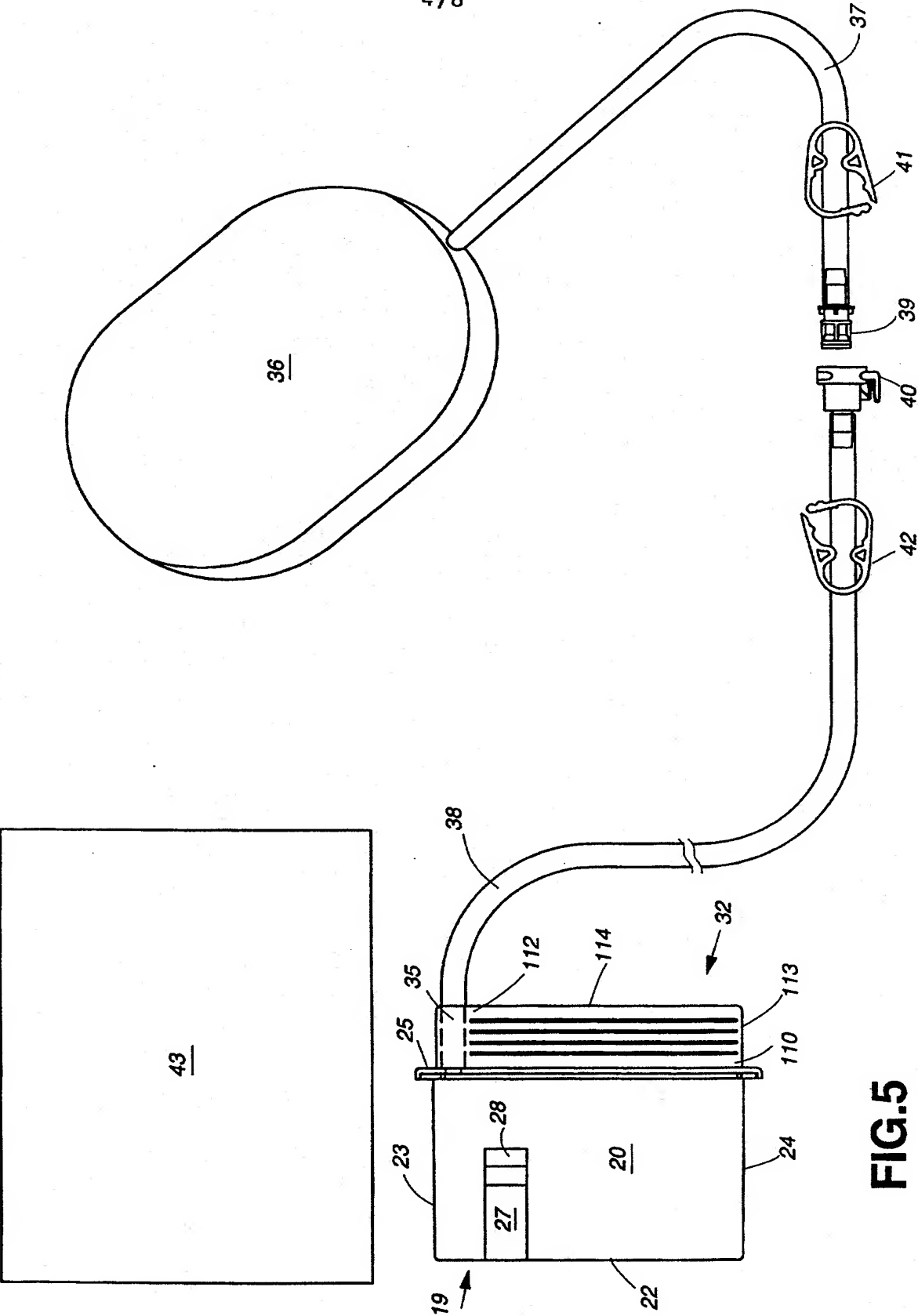


FIG.5

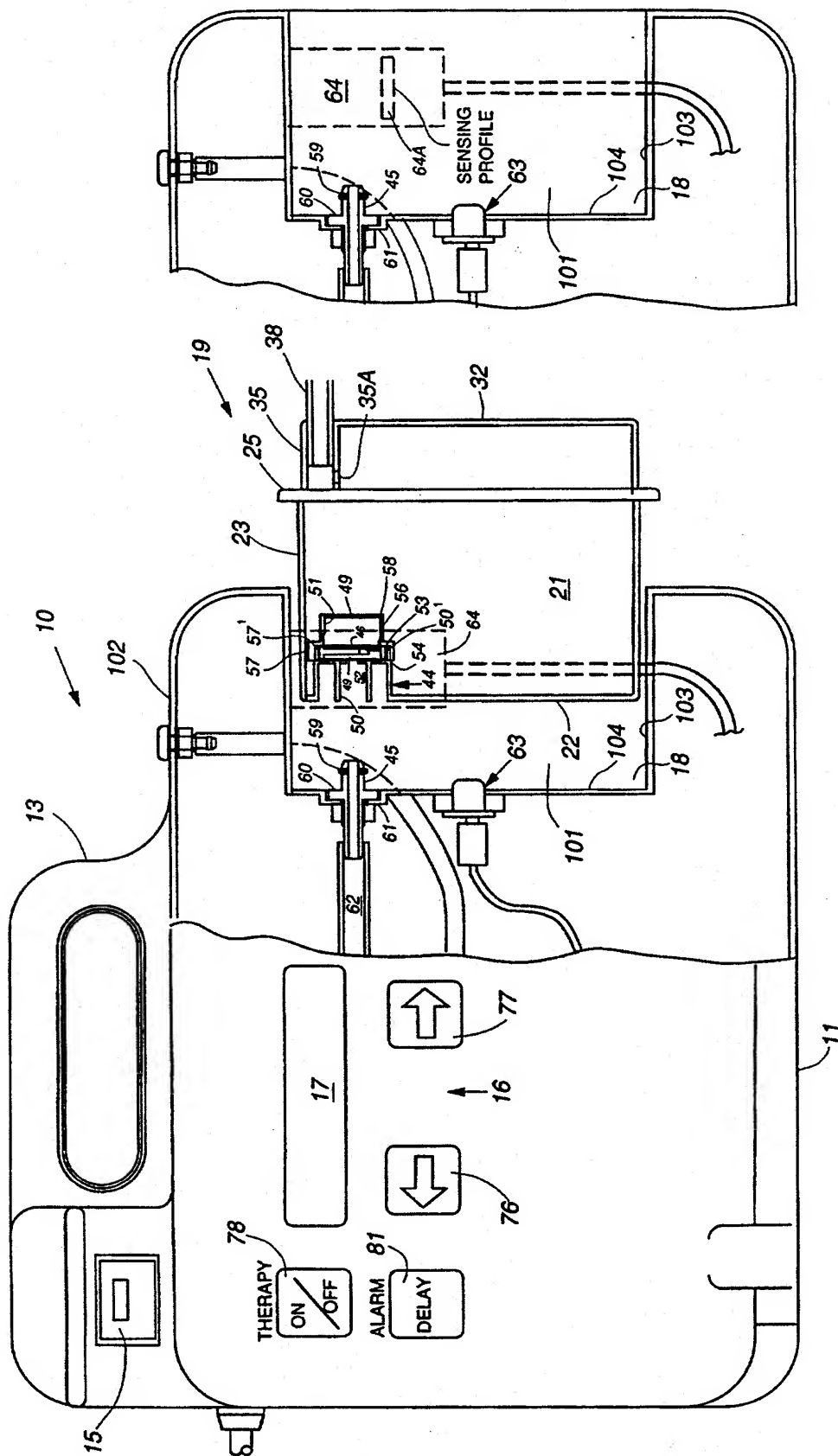


FIG. 6A

FIG. 6

5/8

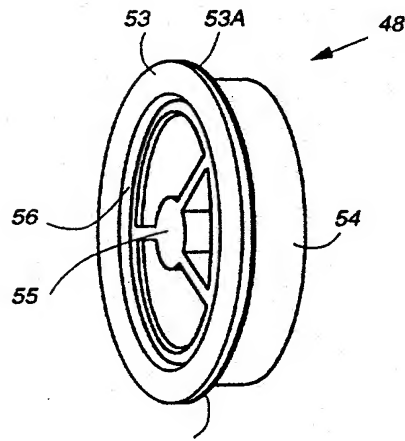


FIG. 7

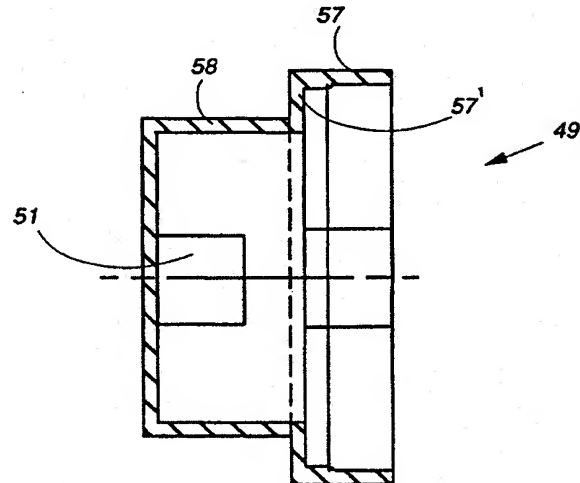


FIG. 8

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

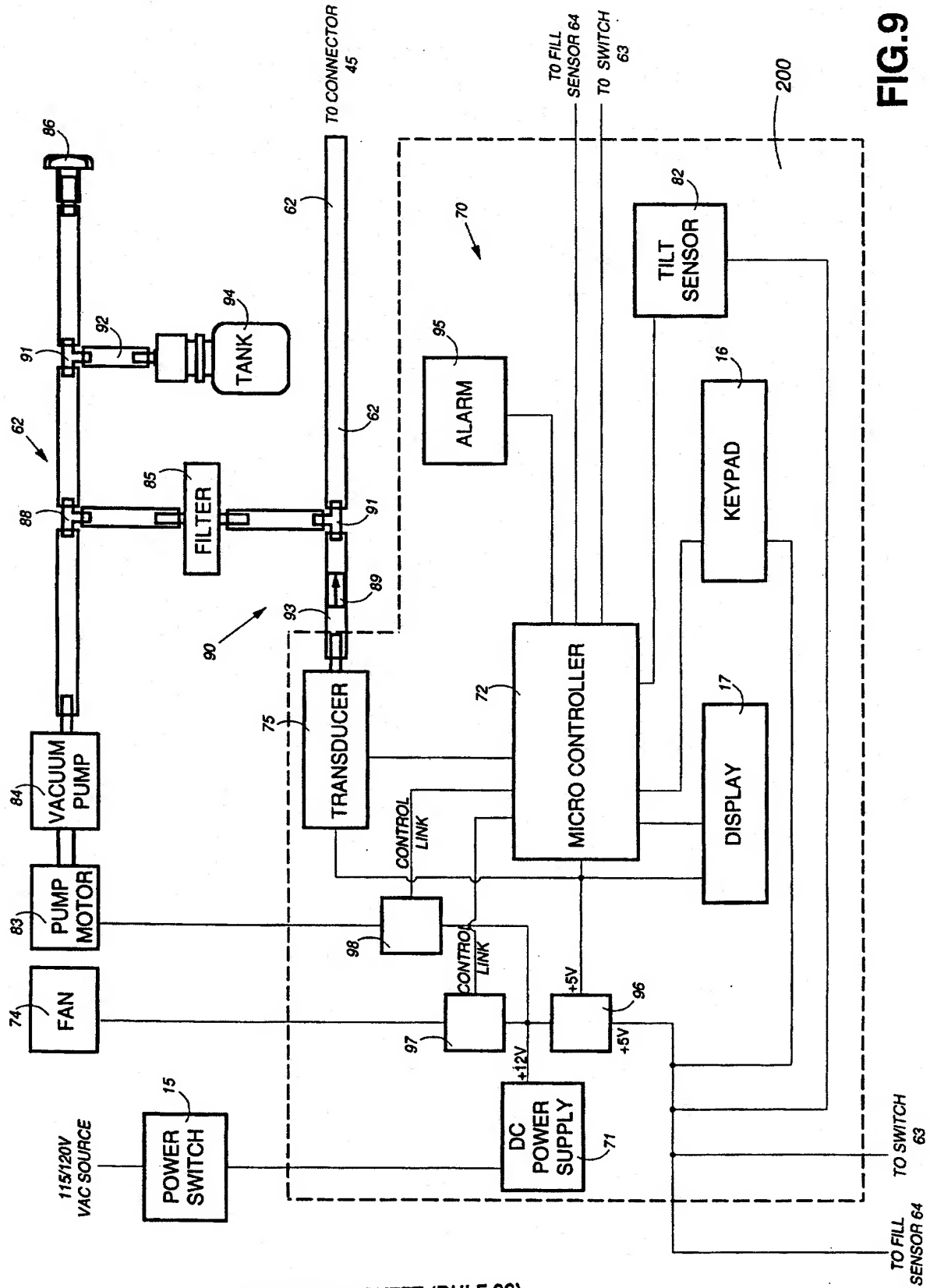


FIG.9

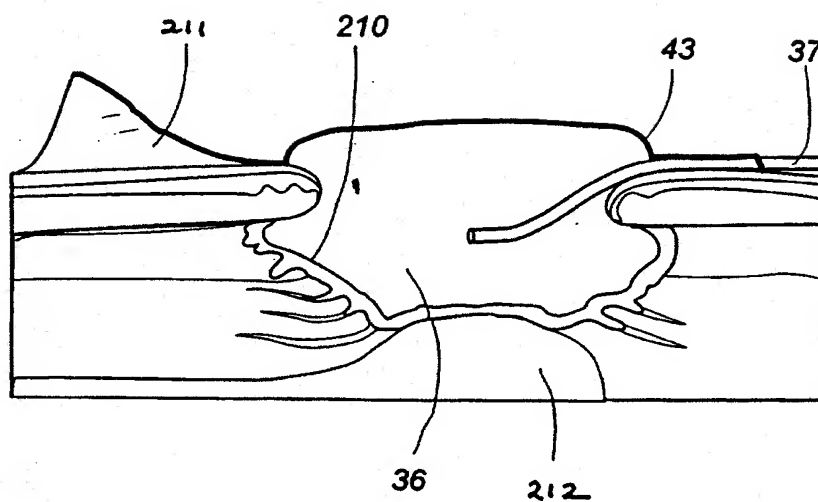


FIG.10

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/GB 95/01983

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 6 A61M1/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 6 A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US,A,3 520 300 (FLOWER GUILLES JR) 14 July 1970	1,7-13, 16-19
Y	see column 2, line 10 - column 3, line 16; figures	2-6,14, 15,22-24
Y	US,A,4 758 220 (SUNDBLOM LEIF J ET AL) 19 July 1988	3,4,14, 15
A	see abstract; figures 3,6A see column 5, line 3 - line 34 see column 12, line 48 - line 50	5
Y	DE,A,26 40 413 (WOLF GMBH RICHARD) 9 March 1978 see claims 1,6,7; figure 1	5,6
A	US,A,5 279 550 (HABIB MAGDI F ET AL) 18 January 1994 see abstract; figures 1,3	15

-/-

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
- *A* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

9 November 1995

Date of mailing of the international search report

23. 11. 95

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+ 31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+ 31-70) 340-3016

Authorized officer

Zeinstra, H

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Int. Application No
PCT/GB 95/01983

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US,A,5 215 522 (PAGE ET AL.) 1 June 1993 see abstract; figures 1-3 see column 1, line 55 - line 68 ---	16
X	EP,A,0 358 302 (SMITHS INDUSTRIES PLC) 14 March 1990 see abstract; figures 1,4 see column 2, line 26 - column 4, line 34 ---	20,21 2,22,23 1
Y	GB,A,2 197 789 (SMITHS INDUSTRIES PUBLIC LIMITED COMPANY) 2 June 1988 see abstract; figures see page 5, line 1 - line 13 ---	22
Y	US,A,5 092 858 (BENSON C DAVID ET AL) 3 March 1992 see abstract; figures 1-6 see column 4, line 33 - column 5, line 27 ---	23
Y	PATENT ABSTRACTS OF JAPAN vol. 016 no. 394 (C-0976) ,21 August 1992 & JP,A,04 129536 (TERUMO CORP) 30 April 1992, see abstract ---	24
A	WO,A,93 09727 (WAKE FOREST UNIVERSITY) 27 May 1993 cited in the application -----	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Int. .onal Application No
PCT/GB 95/01983

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US-A-3520300	14-07-70	NONE	
US-A-4758220	19-07-88	US-A- 4790816 US-A- 4810242	13-12-88 07-03-89
DE-A-2640413	09-03-78	FR-A, B 2364036 GB-A- 1574066	07-04-78 03-09-80
US-A-5279550	18-01-94	NONE	
US-A-5215522	01-06-93	US-A- 4569344 US-A- 4638539 US-A- 4696296 US-A- 5277177 US-A- 4836199 US-A- 4872579	11-02-86 27-01-87 29-09-87 11-01-94 06-06-89 10-10-89
EP-A-0358302	14-03-90	GB-A- 2220357	10-01-90
GB-A-2197789	02-06-88	NONE	
US-A-5092858	03-03-92	NONE	
WO-A-9309727	27-05-93	AU-A- 3130393 CA-A- 2121688 EP-A- 0620720 JP-T- 7501958	15-06-93 27-05-93 26-10-94 02-03-95

(19)



Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets



(11)

EP 0 599 589 B1

(12)

EUROPEAN PATENT SPECIFICATION

(45) Date of publication and mention
of the grant of the patent:
03.02.1999 Bulletin 1999/05

(51) Int. Cl.⁶: **A61F 13/00**, A61F 13/02,
A61L 15/16

(21) Application number: 93309306.4

(22) Date of filing: 22.11.1993

(54) **Wound dressing**

Wundverband
Pansement

(84) Designated Contracting States:
AT CH DE ES FR IT LI PT SE

(30) Priority: 23.11.1992 GB 9224592

(43) Date of publication of application:
01.06.1994 Bulletin 1994/22

(73) Proprietor:
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL, INC.
Arlington, Texas 76014 (US)

(72) Inventor: Arnold, Peter Stuart
Skipton, North Yorkshire BD23 1LS (GB)

(74) Representative:
Fisher, Adrian John et al
CARPMAELS & RANSFORD
43 Bloomsbury Square
London WC1A 2RA (GB)

(56) References cited:

EP-A- 0 031 018 EP-A- 0 243 179
EP-A- 0 441 417

- DATABASE WPI Section PQ, Week 8523,
Derwent Publications Ltd., London, GB; Class
P32, AN 85-137686 & JP-A-60 072 557 (NITTO
ELECTRIC) 24 April 1985
- DATABASE WPI Section PQ, Week 8418,
Derwent Publications Ltd., London, GB; Class
P32, AN 84-111171 & JP-A-59 051 849 (NITTO
ELECTRIC) 26 March 1984
- DATABASE WPI Section PQ, Week 9247,
Derwent Publications Ltd., London, GB; Class
P32, AN 92-384807 & JP-A-04 282 152 (FUJI
PHOTO FILM) 7 October 1992

Note: Within nine months from the publication of the mention of the grant of the European patent, any person may give notice to the European Patent Office of opposition to the European patent granted. Notice of opposition shall be filed in a written reasoned statement. It shall not be deemed to have been filed until the opposition fee has been paid. (Art. 99(1) European Patent Convention).

EP 0 599 589 B1

Description

[0001] The present invention relates to multilayer wound dressings for the treatment of damaged, burned, ulcerated or otherwise traumatised mammalian skin.

[0002] The use of wound dressings to cover and protect wounds is very well known. Preferably, the wound dressing should provide a sterile environment at the wound site and should rapidly absorb wound exudate while maintaining a moist wound surface. The dressing should interfere as little as possible with wound healing and should be easy to remove and replace with minimal trauma. Finally, the wound dressing should be inexpensive to make, compact and conformable to all skin surfaces.

[0003] US-A-4499896 (Steven B. Heinecke) discloses a multilayer reservoir wound dressing comprising an inner membrane of conformable, moisture vapour-permeable, liquid water-impermeable material having at least one hole therein through which exudate can pass, an intermediate absorbent layer, and an imperforate outer layer of a conformable, moisture vapour-permeable, liquid-impermeable material. The wound dressing is secured to the skin by an adhesive coating around the edges of the inner membrane. Wound exudate is absorbed through the holes in the inner membrane into the intermediate absorbent layer. From there water vapour escapes through the semipermeable outer membrane. The remainder of the wound exudate other than water is retained in the intermediate layer.

[0004] The reservoir wound dressing disclosed in US-A-4499896 suffers from the disadvantage that tissue ingrowth into the holes in the inner membrane can give rise to major trauma when the dressing is removed.

[0005] EP-A-0441417 (The Kendall Company) discloses a conformable multilayer reservoir wound dressing similar to that described in US-A-4499896, but having multiple perforations in the inner membrane and an air-permeable window in the outer protective membrane. This structure will suffer from the same drawback as enumerated above for the structure disclosed in US-A-4499896.

[0006] US-A-3888247 (Carl B. Stenvall) discloses a wound dressing comprising an inner microporous membrane, an intermediate absorbent layer and an outer, protective air-permeable tape. The inner microporous membrane is imperforate and is coated with pressure-sensitive adhesive over the whole of one side such that, in use, the entire surface of the inner microporous membrane is adhered to the wound site. The inner microporous membrane has pores ranging in diameter from 1 to 20 microns with an average pore size of 15 microns. The resulting wound dressing absorbs wound exudate through the pores of the microporous inner membrane and is said to provide improved wound healing and less scar formation than conventional wound dressings.

[0007] EP-A-0031018, which is the earlier publication that comes closest to the present invention, describes a

skin dressing especially suitable for the treatment of wounds. The dressing comprises a layer of aqueous polymer gel partially or completely enclosed in a water vapour- and gas-permeable membrane. The average pore size of the membrane is from 0.0003 μ m to 10 μ m.

[0008] JP-A-60072557 describes a wound dressing material comprising a microporous polymer film having average pore size 0.01-100 μ m and a layer of biocompatible polymer containing physiologically active substance.

[0009] JP-A-59051849 describes a laminated wound dressing comprising a layer of microporous polymer film having an average pore size of 0.0001 μ m - 100 μ m, a thin liquid-absorbent layer, and a biocompatible polymer layer laminated in that order.

[0010] JP-A-04282152 describes a porous PTFE membrane for application to wounds. The membrane has a thickness of 120 μ m and an average pore size of 0.2 μ m.

[0011] It has now been found that a novel wound dressing comprising a liquid-permeable molecular filtration membrane can provide all of the above-enumerated advantages of the prior art and can additionally provide an improved environment for wound healing.

[0012] The present invention provides a wound dressing comprising:

a molecular filtration membrane, said membrane being permeable to aqueous liquids;
an intermediate layer overlying the molecular filtration membrane and comprising a low molecular weight pharmaceutical, a wound healing agent, a growth factor or a microbicide capable of passing through the molecular filtration membrane; and
an outer protective membrane overlying the intermediate layer on the side opposite from the molecular filtration membrane, characterized in that the molecular filtration membrane has a maximum pore size in the range of from 0.001 μ m to 0.5 μ m, and the intermediate layer is absorbent, and further characterized in that the wound dressing also comprises a wound contacting layer underlying the molecular filtration membrane and comprising a bioabsorbable and hydrophilic polymeric material that forms a gel in contact with wound exudate.

[0013] Preferably the maximum pore size is in the range of from 0.01 μ m to 0.5 μ m. More preferably the range is from 0.01 μ m to 0.25 μ m and most preferably the range is from 0.02 μ m to 0.2 μ m.

[0014] Here and elsewhere in the description the term "maximum pore size" refers to the pore size as determined by the Pall microbial challenge test. This test is based on measuring the filtration performance of the membrane when challenged with laboratory test microbes of varying dimensions. For example, if the membrane blocks the passage of *Serratia marcescens* the maximum pore size is 0.45 μ m. If the membrane

blocks the passage of *Pseudomonas diminuta* (ATCC 19146) then the maximum pore size is 0.2µm, and so on. The test microbes include viruses such as murine leukaemia viruses (maximum pore size 0.08 - 0.12 µm) and *E. Coli* endotoxin molecules (maximum pore size 0.001 µm).

[0015] The above-defined measurement of maximum pore size in the molecular filtration membrane is the most appropriate for biological applications such as the wound dressings of the present invention. Furthermore, it has also been found that there is good correlation between the maximum pore size as defined above and average pore sizes determined by physical methods such as gas permeability measurements or thermoporometry. Particularly good correlation is observed with average pore sizes determined by the Formal Flow Test (FFT) technique. In the FFT technique the flow of air through a wetted membrane is measured as a function of the pressure difference across the membrane. The pressure difference at which the rate of flow of air through the wetted membrane ceases to increase linearly with increasing pressure difference is known as the KL value, and shows a strong inverse correlation with the maximum pore size as defined above.

[0016] The maximum pore size as defined herein also correlates well with data from solute rejection experiments.

[0017] The molecular filtration membrane may for example comprise polysulphone, Nylon 66, cellulose, a cellulose derivative, polyvinylidene fluoride, polyurethane, PTFE, polylactic derivatives, polyglycolic derivatives, insoluble derivatives of naturally derived biopolymers and mixtures thereof. It will normally be impermeate, and highly conformable to the wound surface.

[0018] The permeability to aqueous liquids of the molecular filtration membrane can be controlled by adjusting the porosity, hydrophobicity and charge of the membrane. In accordance with the present invention, the molecular filtration membrane is permeable to aqueous liquids so as to allow even a heavy flow of wound exudate to wick rapidly through the membrane. This contrasts with the semipermeable membranes of prior art dressings, which are impermeable to aqueous liquids. In the wound dressings according to the present invention high molecular weight components of wound exudate such as wound healing factors, plasma proteins and the like are unable to pass through the molecular filtration membrane and are retained at the wound site. Leucocytes and other cells cannot pass through the molecular filtration membrane and are retained at the wound site. Conversely, bacteria cannot pass through the molecular filtration membrane to infect the wound.

[0019] The multilayered wound dressing according to the present invention provides an improved wound healing environment at the wound site. It achieves this by retaining at the wound site those wound healing factors

such as cytokines (e.g. TGFβ, FGFβ, EGF, PDGF, IL-1 and others), glycosaminoglycans and proteins that have molecular weights too high to enable them to pass through the molecular filtration membrane. Useful low molecular weight hormones such as TGFβ are retained at the wound site because they complex strongly with large molecular weight molecules such as glycosaminoglycans. At the same time, excess water and low molecular weight molecules from the wound exudate are swiftly removed through the molecular filtration membrane into the absorbent layer. The overall effect of the molecular filtration membrane is thus actually to increase the concentration at the wound site of the high molecular weight wound healing compounds above the concentration that occurs naturally in wound exudate. The absence of the higher molecular weight chemotactic factors from the absorbent layer helps to prevent tissue ingrowth into the absorbent layer, thereby reducing wound trauma when the dressing is removed. Furthermore, the wound dressing is particularly advantageous for use in conjunction with wound healing ointments or the like that contain high molecular weight wound healing factors, because the molecular filtration membrane prevents the wound healing factors being diluted and washed away into the absorbent layer by the flow of wound exudate.

[0020] In the wound dressing according to the present invention the molecular filtration membrane is attached to the body over a wound site. The means of attachment will normally be a pressure-sensitive adhesive bonded to skin around the wound site. Suitable adhesives include acrylic polymer adhesives well known in the wound dressing art, such as the copolymers of butyl acrylate and butyl methacrylate. The adhesive may be applied to the molecular filtration membrane as a layer extending around the perimeter of the membrane leaving the central part of the membrane free from adhesive. Alternatively, the adhesive may be provided on a second membrane such as a semipermeable membrane extending around and beyond the edge of the molecular filtration membrane and adhesively bonded to the molecular filtration membrane. The adhesive may extend over the whole of one side of the second membrane or only over a marginal portion of the second membrane. The quantity of adhesive employed will usually be from 20g/m² to 50g/m², and preferably from 35g/m² to 45g/m².

[0021] The wound dressing according to the present invention will also comprise an absorbent layer atop the molecular filtration membrane to absorb wound exudate passing through the molecular filtration membrane. The absorbent layer is held in place by an outer protective membrane atop the absorbent layer. The outer protective membrane also prevents exudate absorbed in the absorbent layer from leaking out to stain clothes or bedclothes.

[0022] The outer protective membrane is preferably a semi-permeable membrane, such as one of the semi-

permeable polyurethane membranes widely used in the wound dressing art. In this context "semi-permeable" means that the membrane is permeable to water vapour and air but impermeable to aqueous liquids. Typically the water vapour permeability will be in the range of from 1000g/m²/24hr to 3000g/m²/24hr. Continuous polyurethane films having such properties are available under the Trade Mark PLATILON from Plate Bonn GmbH, Bonn, Germany. Such a membrane has extremely small pore size (typically less than 1 µm) and is therefore an effective bacterial barrier.

[0023] Preferably the outer protective membrane extends beyond the edges of the molecular filtration membrane and the absorbent layer and is provided with an adhesive coating as described above for attaching the multilayered wound dressing to the skin over the wound.

[0024] The absorbent layer is preferably completely enclosed between the inner molecular filtration membrane and the outer semi-permeable membrane. Accordingly, a wide range of absorbent materials such as fabrics, superabsorbents, foams or particulate absorbents may be used as or in the absorbent layer. The absorbent materials should be conformable and also should not react or hydrolyse in the presence of wound exudate to give low-molecular weight fragments that could diffuse back through the molecular filtration membrane and interfere with wound healing. The absorbency of the absorbent layer will normally be in the range of from 500g/m² to 10,000g/m². The intermediate absorbent layer may also contain low molecular weight microbicides such as chlorhexidine that can diffuse back through the molecular filtration membrane to maintain a sterile environment in the wound. The absorbent layer additionally or alternatively contains other low-molecular weight active ingredients such as humectants (e.g. glycerol), oligosaccharides or oligopeptides that can be beneficial to wound healing, or materials pharmacologically active on wound healing such as pharmaceuticals and growth factors.

[0025] The multilayered wound dressing according to the present invention further comprises a wound contact layer attached to the molecular filtration membrane and formed from a bioabsorbable material that forms a wound-friendly and bioabsorbable gel on contact with wound exudate.

[0026] Accordingly, the wound contact layer comprises a bioabsorbable and hydrophilic polymeric material. This may be one of the well known synthetic bioabsorbable polymers such as polyglycolic acid, polylactic acid or copolymers thereof, or the K-Y gel matrix disclosed in co-pending Patent Application EP-A-0532275. Alternatively, or additionally, the layer may comprise a natural bioabsorbable polymer such as collagen, chitin, keratin, an alginate, guar gum, locust bean gum or derivatives or mixtures thereof. The layer also may comprise a bioabsorbable polymer formed by chemically modifying a natural substance, for example,

oxidised cellulose or chitosan or a cross-linked hyaluronic acid gel such as the kind described in GB-B-2168067 (Biomatrix Inc.).

[0027] The wound contact layer preferably also comprises one or more compounds that are known to assist wound healing, such as cytokines, protease inhibitors or glycosaminoglycans. The preferred wound healing agents are the glycosaminoglycans, such as dermatan sulphate, chondroitin sulphate, heparin, heparan sulphate, hyaluronic acid or derivatives or mixtures thereof.

[0028] Additionally, the wound contact layer may contain antibodies directed against factors associated with wound healing or against receptors for these factors in order to modulate the levels of these factors (for example growth factors such as TGFβ1) and therefore alter wound healing rates and/or scar tissue formation.

[0029] Preferably the wound contact layer comprises collagen, either with or without the addition of a glycosaminoglycan, preferably chondroitin sulphate. The wound contact layer may also comprise a humectant such as a polyhydric alcohol and/or an antiseptic such as chlorhexidine, and/or an antibiotic.

[0030] The wound contact layer absorbs wound exudate and provides a biocompatible wound-friendly environment. Preferably, the wound contact layer absorbs wound exudate to form a bioabsorbable gel, thereby reducing the risk that liquid exudate will leak out of the dressing and soil clothes or bedclothes. The layer of wound-friendly gel prevents the wound contact part of the dressing from adhering to the wound, and so makes removing and replacing the wound dressing very easy and non-traumatic. Even more importantly, a bioabsorbable gel layer can function as a slow release matrix for wound healing substances such as glycosaminoglycans, protease inhibitors, added cytokines/growth factors, antibodies or other pharmacological modulators of wound healing. Likewise, the same layer can function as a slow release matrix for antiseptics or antibiotics.

[0031] Furthermore, many gel-forming bioabsorbable biopolymers are themselves known to assist wound healing. They include glycosaminoglycans, collagen, chitin and the alginates. Such substances are preferred constituents of the wound contact layer. They are preferred on account of their abundance, availability from natural sources, low cost and well-understood properties. Biopolymer-containing films can be made with controlled bioabsorption rates. For example, heating or glycosylating collagen will speed up the rate at which it is bioabsorbed, whereas cross-linking collagen will reduce the rate of bioabsorption. In this way the rate at which the wound contact layer delivers active agents to the wound can be optimised.

[0032] Wound healing compositions comprising a collagen matrix containing a glycosaminoglycan wound healing agent are disclosed, for example, in EP-A-0251695 and EP-A-0314109 (both to University of Medicine and Dentistry of New Jersey).

[0033] The bioabsorbable gel wound healing compo-

sitions are especially advantageous when used in conjunction with wound dressings according to the present invention because the molecular filtration membrane of the wound dressing holds the gel in contact with the wound without allowing any of the high molecular-weight gel to pass through into the absorbent layer of the dressing. At the same time, excess liquid exudate from the wound can pass rapidly through the molecular filtration membrane to be absorbed by the intermediate absorbent layer. Conversely, low molecular weight active compounds from the absorbent layer can flow back through the molecular filtration membrane and diffuse into the gel wound contact layer. Finally, the wound dressing maintains a sterile environment in the wound contact layer.

[0034] The wound contact layer may be formed by depositing a mixture of the constituents in solution, dried or gel form on the wound contacting surface of the molecular filtration membrane followed by evaporating the solvent to leave a dried film that swells to form the wound contact layer when it absorbs liquid wound exudate. The weight per unit area of the dried film is preferably in the range from 30g/m² to 600g/m², and more preferably from 70g/m² to 210g/m².

[0035] An embodiment of the present invention will now be described in detail, by way of example, with reference to the accompanying drawing. The drawing shows a cross-section through a multilayered wound dressing according to the present invention.

[0036] The multilayered wound dressing 1 comprises an outer protective membrane 2, an intermediate absorbent layer 3, a molecular filtration membrane 4 and a wound contact layer 5. The wound dressing further comprises a layer of pressure-sensitive adhesive 6 and a release-coated protective film 7.

[0037] The outer protective membrane 2 is an impermeable semi-permeable membrane formed from the semi-permeable polyurethane film sold under the Trade Mark PLATILON by Plate GmbH, Bonn, Germany, and well known in the wound dressing art. The membrane is impermeable to liquids but permeable to water vapour.

[0038] The outer protective membrane 2 extends beyond the edges of the other layers 3, 4, 5 of the wound dressing to form a marginal portion 8. The outer protective membrane 2 is coated on one side with pressure-sensitive adhesive 6. The adhesive extends onto the marginal portion 8, where it is used for attaching the wound dressing to the skin of the patient. Depending on the overall dimensions of the wound dressing the adhesive-coated marginal portion will be from 10 to 20mm wide. The molecular filtration membrane and the adhesive-coated marginal portion form an effective bacterial seal over the wound.

[0039] The intermediate absorbent layer 3 consists of a layer of the absorbent material sold under the Registered Trade Mark TOPPER and a layer of polyurethane foam. The pad is held in place by the adhesive layer 6.

[0040] The molecular filtration membrane 4 is a micro-

porous hydrophilic ultrafiltration membrane made of polyvinylidene fluoride and available under the Trade Mark "Emflon II" from Pall Corporation, East Hills, NY 11544, U.S.A. The membrane has a maximum pore size of 0.2µm as determined by the Pall microbial challenge test. That is to say, the membrane excludes the bacterium *Pseudomonas diminuta* (ATCC 19146), which has a nominal size of 0.2µm, but allows *Acholeplasma Laidlawii* with a nominal size of 0.1µm to pass through.

[0041] The effective molecular weight filtration limit of the molecular filtration membrane under wound healing conditions can be determined by means of a solute rejection experiment as follows. A multilayered wound dressing of the kind described herein is immersed in plasma containing defined amount of radioactively labelled protein, glycosaminoglycan or complex having a defined molecular weight. The wound dressing and plasma are incubated at 37°C for 24 hours. The dressing is then removed and dissected into its individual components for determination of radioactive content. Examination of the radioactive content of the absorbent layer shows whether protein of the defined molecular weight has been absorbed through the molecular weight filtration membrane, and examination of the molecular weight filtration membrane itself shows the level of adsorption by this membrane. The adsorption result gives an indication of adherence. The molecular weight filtration limit is defined as that molecular weight which is 90% rejected by the molecular filtration membrane.

[0042] The molecular filtration membrane 4 extends beyond the edge of the absorbent layer, and the periphery of the molecular filtration layer is adhered to the outer protective membrane 2 by the adhesive layer 6. In this way the absorbent layer 3 is entirely enclosed by the membranes 2 and 4 thereby preventing any leakage of fluid absorbed in the absorbent layer.

[0043] The molecular filtration membrane 4 is hydrophilic to assist wicking of exudate through the membrane. The porosity of the membrane is selected to provide both the requisite molecular weight filtration limit and high permeability to aqueous liquids.

[0044] The wound contact layer 5 is a layer of dried collagen/glycosaminoglycan/glycerol that forms a wound-friendly bioabsorbable gel in contact with wound exudate. The glycosaminoglycan is chondroitin sulphate and the ratio of chondroitin sulphate:collagen:glycerol is 9:9:2 by weight. This base formulation can be used as a carrier for further active ingredients such as growth factors.

[0045] The above wound contact layer composition is prepared as a mixed aqueous solution, coated onto the molecular filtration membrane 4 and dried in air at 70 °C for 3 hours to form a clear transparent film. The weight per unit area of the dried film is approximately 150g/m².

[0046] The wound contact layer 5 and the exposed part of the adhesive layer 6 are protected prior to use by a release-coated protective membrane 7. The protec-

tive membrane is formed from paper release-coated with a silicone.

[0047] The multilayered wound dressing is packaged in a hermetically sealed envelope and sterilised by gamma-irradiation, autoclaving or other suitable methods. Alternatively, the sterilisation may be carried out before the packaging step. In either case, a sterile wound dressing is produced.

[0048] The resulting wound dressing is conformable, absorbent and easy to replace with minimal wound trauma. The wound dressing provides a layer of wound-friendly bioabsorbable gel in contact with the wound. The molecular filtration membrane rapidly removes liquid wound exudate into the absorbent layer while preventing passage of natural wound healing factors or the high molecular-weight components of the wound contact layer. The smooth surface and small pore size of the molecular weight filtration membrane prevent ingrowth of cells so that trauma upon removal of the dressing is minimised. The wound dressing retains liquid wound exudate hygienically in the enclosed absorbent layer. Finally, the dressing acts as an effective bacterial barrier.

[0049] A number of possible modifications of the multilayered wound dressings according to the present invention have been indicated above.

Claims

1. A wound dressing (1) comprising:

a molecular filtration membrane (4), said membrane being permeable to aqueous liquids; an intermediate layer (3) overlaying the molecular filtration membrane (4) and comprising a low molecular weight pharmaceutical, a wound healing agent, a growth factor or a microbicide capable of passing through the molecular filtration membrane (4); and an outer protective membrane (2) overlying the intermediate layer (3) on the side opposite from the molecular filtration membrane (4), characterized in that the molecular filtration membrane (4) has a maximum pore size in the range of from 0.001 μm to 0.5 μm and the intermediate layer (3) is absorbent, and further characterized in that the wound dressing also comprises a wound contacting layer (5) underlying the molecular filtration membrane (4) and comprising a bioabsorbable and hydrophilic polymeric material that forms a gel in contact with wound exudate.

2. A wound dressing according to Claim 1 wherein the molecular filtration membrane (4) has a maximum pore size in the range of from 0.01 μm to 0.5 μm .

3. A wound dressing according to Claim 1 or Claim 2

wherein the molecular filtration membrane (4) has a maximum pore size in the range of from 0.01 μm to 0.25 μm .

4. A wound dressing according to Claim 1, 2 or 3 wherein the molecular filtration membrane (4) has a maximum pore size in the range of from 0.02 μm to 0.2 μm .

5. A wound dressing according to any preceding claim wherein the molecular filtration membrane (4) comprises polysulphone, Nylon 66, cellulose, a cellulose derivative, polyvinylidene fluoride, polyurethane, polytetrafluoroethylene (PTFE), polylactic derivatives, polyglycolic derivatives, insoluble derivatives of naturally derived biopolymers and mixtures thereof.

6. A wound dressing according to any preceding claim, wherein the outer protective membrane (2) is semipermeable.

7. A wound dressing according to any preceding claim wherein the other protective membrane (2) extends beyond the edges of the molecular filtration membrane (4) and the intermediate absorbent layer (3), and is provided with an adhesive coating (6) for attaching the wound dressing (1) over a wound.

8. A wound dressing according to any preceding claim, wherein the wound contacting layer (5) comprises collagen, chitin, fibrin, laminin, fibronectin, an alginate, a glycosaminoglycan, or derivatives or mixtures thereof.

9. A wound dressing according to any preceding claim wherein the wound contacting layer (5) comprises a polyhydric alcohol.

10. A wound dressing according to any preceding claim wherein the wound contacting layer (5) comprises a collagen and a glycosaminoglycan.

11. A wound dressing according to any preceding claim which is sterile.

Patentansprüche

1. Wundverband (1), welcher umfaßt: eine Molekülfiltrationsmembran (4), wobei die Membran für wäßrige Flüssigkeiten durchlässig ist;

Eine Zwischenschicht (3), die über der Molekülfiltrationsmembran (4) liegt und ein Arzneimittel mit niedrigem Molekulargewicht, ein Wundheilungsmittel, einen Wachstumsfaktor oder ein Mikrobizid umfaßt, die in der Lage sind, durch die Molekülfiltrationsmembran (4)

hindurchzutreten; und

Eine äußere Schutzmembran (2), die über der Zwischenschicht (3) auf der der Molekülfiltrationsmembran (4) abgewandten Seite liegt, dadurch gekennzeichnet, daß die Molekülfiltrationsmembran (4) eine maximale Porengröße im Bereich von 0,001 µm bis 0,5 µm besitzt und die Zwischenschicht (3) absorbierend ist, und weiter dadurch gekennzeichnet, daß der Wundverband auch eine Wundkontaktschicht (5) umfaßt, die unter der Molekülfiltrationsmembran (4) liegt und ein biologisch absorbierbares und hydrophiles polymeres Material umfaßt, das in Kontakt mit Wundexsudat ein Gel bildet.

2. Wundverband nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Molekülfiltrationsmembran (4) eine maximale Porengröße im Bereich von 0,01 µm bis 0,5 µm besitzt.
3. Wundverband nach Anspruch 1 oder Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Molekülfiltrationsmembran (4) eine maximale Porengröße im Bereich von 0,01 µm bis 0,25 µm besitzt.
4. Wundverband nach Anspruch 1, 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Molekülfiltrationsmembran (4) eine maximale Porengröße im Bereich von 0,02 µm bis 0,2 µm besitzt.
5. Wundverband nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Molekülfiltrationsmembran (4) Polysulfon, Nylon 66, Cellulose, ein Cellulosederivat, Polyvinylidenfluorid, Polyurethan, Polytetrafluorethylen (PTFE), Polymilchsäurederivate, Polyglykolsäurederivate, unlösliche Derivate von natürlichen gewonnenen Biopolymeren und Mischungen derselben umfaßt.
6. Wundverband nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die äußere Schutzmembran (2) halbdurchlässig ist.
7. Wundverband nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die andere Schutzmembran (2) sich über die Kanten der Molekülfiltrationsmembran (4) und der absorbierenden Zwischenschicht (3) hinaus erstreckt und mit einer Klebeschichtung (6) zum Fixieren des Wundverbandes (1) über einer Wunde versehen ist.
8. Wundverband nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Wundkontaktschicht (5) Kollagen, Chitin, Fibrin, Laminin, Fibronektin, ein Alginat, ein Glykosamino-

glykan oder Derivate oder Mischungen derselben umfaßt.

9. Wundverband nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Wundkontaktschicht (5) einen mehrwertigen Alkohol umfaßt.
10. Wundverband nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Wundkontaktschicht (5) ein Kollagen und ein Glykosaminoglykan umfaßt.
11. Wundverband nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß er steril ist.

Revendications

1. Pansement (1) comportant :

- ♦ une membrane de filtration moléculaire (4), ladite membrane étant perméable à un liquide aqueux;
- ♦ une couche intermédiaire (3) recouvrant la membrane de filtration moléculaire (4) et comportant un produit pharmaceutique de faible poids moléculaire, un agent de cicatrisation de la blessure, un facteur de croissance ou un agent microbicide capable de passer à travers la membrane de filtration moléculaire (4); et
- ♦ une membrane extérieure protectrice (2) recouvrant la couche intermédiaire (3) du côté opposé à la membrane de filtration moléculaire (4), caractérisé par le fait que la membrane de filtration moléculaire (4) présente une dimension maximale de pore sur la plage allant de 0,001 µm à 0,5 µm et que la couche intermédiaire (3) est absorbante, et caractérisé en outre par le fait que le pansement comporte également une couche (5), en contact avec la blessure, sous-jacente à la membrane de filtration moléculaire (4) et comportant un matériau polymère bioabsorbable et hydrophile qui forme un gel au contact avec l'exsudat de la blessure.

2. Pansement selon la revendication 1, dans lequel la membrane de filtration moléculaire (4) présente une dimension maximale de pore sur la plage allant de 0,01 µm à 0,5 µm.
3. Pansement selon la revendication 1 ou la revendication 2, dans lequel la membrane de filtration moléculaire (4) présente une dimension maximale de pore sur la plage allant de 0,01 µm à 0,25 µm.
4. Pansement selon la revendication 1, 2 ou 3, dans

lequel la membrane de filtration moléculaire (4) présente une dimension maximale de pore sur la plage allant de 0,02 μm à 0,2 μm .

5. Pansement selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel la membrane de filtration moléculaire (4) comporte une polysulfone, un Nylon 66, une cellulose, un dérivé de cellulose, un fluorure de polyvinylidène, un polyuréthane, un polytétrafluoroéthylène (PTFE), des dérivés polylactiques, des dérivés polyglycoliques, des dérivés insolubles de biopolymères dérivés naturellement et leurs mélanges. 5 10
6. Pansement selon l'une quelconque des revendications précédentes dans lequel la membrane extérieure protectrice (2) est semi-perméable. 15
7. Pansement selon l'une quelconque des revendications précédentes dans lequel la membrane extérieure protectrice (2) s'étend au-delà des bords de la membrane de filtration moléculaire (4) et de la couche intermédiaire absorbante (3) et est prévue avec un revêtement adhésif (6) pour attacher le pansement (1) sur une blessure. 20 25
8. Pansement selon l'une quelconque des revendications précédentes dans lequel la couche (5) en contact avec la blessure comporte du collagène, de la chitine, de la fibrine, de la laminine, de la fibronectine, un alginat, une glucosaminoglycane, ou leurs dérivés ou leurs mélanges. 30
9. Pansement selon l'une quelconque des revendications précédentes dans lequel la couche (5) en contact avec la blessure comporte un alcool polyhydrique. 35
10. Pansement selon l'une quelconque des revendications précédentes dans lequel la couche (5) en contact avec la blessure comporte un collagène et une glucosaminoglycane. 40
11. Pansement selon l'une quelconque des revendications précédentes qui est stérile. 45

50

55

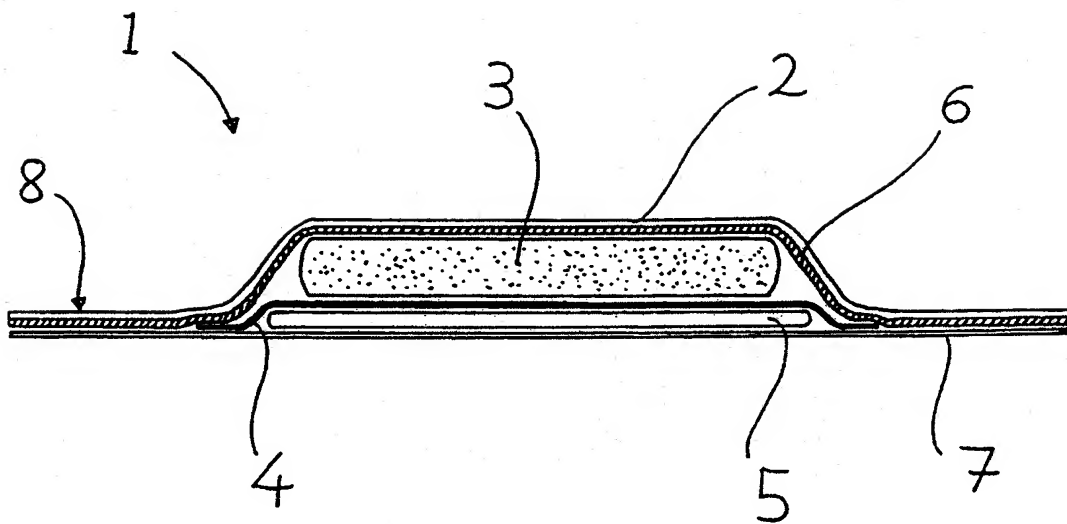


FIGURE 1

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平7-16256

(43) 公開日 平成7年(1995)1月20日

(51) Int.Cl. ⁸	識別記号	庁内整理番号	F I	技術表示箇所
A 6 1 F 13/00	3 0 0			
A 6 1 L 15/16	3 0 1 C	7252-4C	A 6 1 L 15/ 01	

審査請求 未請求 請求項の数 1 F D (全 6 頁)

(21) 出願番号 特願平5-314001

(22) 出願日 平成5年(1993)11月22日

(31) 優先権主張番号 9 2 2 4 5 9 2 . 7

(32) 優先日 1992年11月23日

(33) 優先権主張国 イギリス (G B)

(71) 出願人 591081686

ジョンソン・アンド・ジョンソン・メディカル・インコーポレイテッド

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL, INCORPORATED
アメリカ合衆国、76004-0130 テキサス州、アーリントン、アーブルック・ブルバード 2500

(72) 発明者 ピーター・ステュアート・アーノルド
イギリス国、ノース・ヨークシャー、ビー・ディー・23 1エル・エス、スキプトン、レイクス・ロード 82

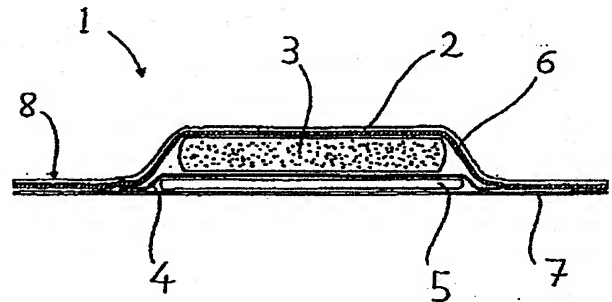
(74) 代理人 弁理士 田澤 博昭 (外1名)

(54) 【発明の名称】 創傷ドレッシング

(57) 【要約】

【目的】 本発明は、創傷部に殺菌性の環境を与え、創傷表面を湿潤状態に保つ一方で、創傷滲出物を速やかに吸収し、かつ創傷の治癒を極力邪魔しないようにし、かつ剥離が容易で、その際皮膚に傷を残すことがない創傷ドレッシングを提供することを目的とする。

【構成】 本発明の創傷ドレッシングは、最大孔径が0.001~0.5 μ m、好ましくは0.01~0.25 μ mの分子濾過膜を備える。本発明の創傷ドレッシングはさらに、分子濾過膜の上に吸収層を、および/または創傷に接触する、親創傷性で生吸収性材料からなる創傷接触層を備える。本発明の創傷ドレッシングは、分子濾過膜が、創傷の表面で高分子の生体ポリマーと創傷治癒因子を保持し、バクテリアの侵入を防止しながら、創傷滲出物を、分子濾過膜を通して吸収層に速やかに排出させる。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 0.001~0.5 μ mの最大孔径を有する分子濾過膜を備えた創傷ドレッシング。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】本発明は、傷、火傷、潰瘍その他の外傷を負った哺乳類の皮膚の治療に用いる多層創傷ドレッシングに関する。

【0002】

【従来の技術】創傷ドレッシングが創傷部の被覆・保護に有用であることはよく知られている。創傷ドレッシングは、好ましくは創傷部に殺菌性の環境を与え、創傷表面を湿潤状態に保つ一方で、創傷滲出物を速やかに吸収するのがよい。創傷ドレッシングは、創傷の治療を極力邪魔しないようにし、かつ引き剥がすのが容易で、その際皮膚に傷を残すことがないようにしなければならない。最後に、創傷ドレッシングは、製造にコストがかからず、小型で、すべての皮膚と相容性のあるものでなければならない。

【0003】

【発明が解決しようとする課題】米国特許第4,499,896号(Steven B. Heinecke)は、皮膚相容性・蒸気透過性・液体水分不透過性の材料でできた、創傷滲出物が通過できる少なくとも一つの穿孔を有する内側膜と、中間吸収層と、皮膚相容性・蒸気透過性・液体水分不透過性の非孔質の外側膜を備えた多層貯留型創傷ドレッシングを開示している。この創傷ドレッシングは、その内側膜の縁部に塗布された接着剤によって皮膚に固着される。創傷滲出物は、内側膜に設けられた穿孔を通じて中間吸収層に吸収される。そして、滲出物のうち、蒸気成分は上述の半透過性の外側膜から外部に放出され、蒸気成分以外の成分は中間吸収層に保持される。

【0004】しかし、上述の貯留型創傷ドレッシングは、組織の一部が内側膜の穿孔に入り込み、このドレッシングを引き剥がす際に、組織に大きな傷を残すおそれがある。

【0005】欧州特許第0441417号(The Kendall Company)は、上述の米国特許に類似したもので、内側膜に多数の穿孔を設け、外側保護膜に空気透過性のウィンドーを備えた、皮膚相容性の多層貯留型創傷ドレッシングを開示している。しかし、この構造も、上述の米国特許と同じ欠点を有する。

【0006】米国特許第3,888,247号(Carl B. Stenval)は、内側微孔質膜と、中間吸収層と、空気透過性外側保護テープを備えた創傷ドレッシングを開示している。内側微孔質膜には穿孔はなく、かつその内側微孔質膜の全面が創傷部位に接着されるよう、その片側全面に感圧性の接着剤を塗布する。内側微孔質膜は、径が1~20 μ mで、平均孔径が15ミクロンの微孔を有する。この創傷ドレッシングは、内側微孔質膜の微孔を通して創傷滲

出物を吸収し、創傷をより回復しやすくして、かつ従来の創傷ドレッシングに比べ、剥離時に傷を残さないとされている。

【0007】

【課題を解決するための手段および作用】さて、本発明による、液体透過性分子濾過膜を備えた新規な創傷ドレッシングは、従来の創傷ドレッシングに見られる長所はすべて兼ね備え、さらに創傷の治療のためよりよい環境を与える。

【0008】本発明は、最大孔径が0.001~0.5 μ mの分子濾過膜を備えた創傷ドレッシングを提供する。

【0009】本発明における分子濾過膜の最大孔径は、好ましくは0.01~0.5 μ m、より好ましくは0.01~0.25 μ m、最も好ましくは0.02~0.2 μ mである。

【0010】本明細書においては、「最大孔径」という語は、Pallの微生物透過テストによって決定される孔径をいうものとする。このテストは、膜に種々の大きさのテスト用微生物を適用し、そのときの膜の濾過特性を測定するものである。例えば、もし膜がセラティア・マルケセンス(*Serratia marcescens*)の透過を阻むならば、この膜の最大孔径は0.45 μ mである。また、もし膜がプシュードモナス・ディミニータ(*Pseudomonas diminuta*)の透過を阻むとすると、この膜の最大孔径は0.2 μ mなどとなる。テスト用の微生物には、ムリン・ルーカエミア・ウイルス(*murine leukaemia viruses*;最大孔径0.08~0.12 μ m)、E. コリ(*Coli*)内毒素分子(最大孔径0.001 μ m)などのウイルスも用いられる。

【0011】ところで、「最大孔径」というときは、膜材料にある真の孔のみ指し、膜にある微孔性の穿孔は含まない。そして、膜は通常穿孔性ではない。

【0012】上述の分子濾過膜の最大孔径の測定は、本発明の創傷ドレッシングにおけるような、分子濾過膜の生物学的適用に際しては最も適切なものである。さらに、上述の最大孔径と、ガス透過性測定あるいは熱ポロメータなどの物理的方法によって測定される平均孔径の間には、よい相関関係があることも分った。フォーマル・フロー・テスト(Formal Flow Test; F F T)によって測定される平均孔径との間には特によい相関が見られた。F F T法においては、湿った膜を通る空気の流れを、膜を横切る圧力の差の関数として測定する。空気流の湿潤した膜を通過する速度が圧力差の増加に伴って線形に増加するのが停止する地点における圧力差は、K L値として知られ、上述の最大孔径とは強い逆相関関係を示す。

【0013】また、ここで定義した最大孔径は、溶質拒絶実験から得られるデータともよく相関する。

【0014】分子濾過膜には、例えば、ポリスルホン、

ナイロン 66、セルロース、セルロース誘導体、フッ化ポリビニリデン、ポリウレタン、PTFE（ポリテトラフルオロエチレン）、ポリ酪酸誘導体、ポリグルコール誘導体、天然生体高分子の不溶性誘導体およびこれらの混合物がある。この分子濾過膜は、通常非穿孔質で、水性の液体を透過し、また創傷部位の表面とは高い相容性を示す。

【0015】この分子透過膜の水性液に対する透過性は、膜の多孔性、疎水性および電荷を調整することにより制御することができる。通常、分子濾過膜は、創傷からの滲出量が多くても、これをこの分子濾過膜を通じて速やかに流出させるよう、水性液に対しては高い透過性を示す。

【0016】この特徴は、水性液を透過させない従来の半透過性膜とは好対照をなす。本発明の創傷ドレッシングは、創傷治癒因子、結晶タンパク質その他の創傷滲出液の高分子成分は、分子濾過膜を透過できず、創傷部位に保持される。白血球や他の細胞も、分子濾過膜を透過できず、創傷部位に保持される。バクテリアは、反対に外側から分子濾過膜を通過することができず、創傷部に感染を引き起こすことはない。

【0017】本発明の多層創傷ドレッシングは、創傷部位における創傷治癒のための環境を改善する。この効果は、創傷部位において、サイトカン（例えば TGF β 、FGF β 、EGF、PDGF、IL-1 等）、グルコサミノグルカンおよびタンパク質等の、分子濾過膜を透過できないほどの大きな分子量をもつ創傷治癒因子を保持することによって得られる。TGF β 等の比較的分子量の小さいホルモンは、創傷部位に保持される。これは、これらのホルモンがグルコサミノグルカンなどの高分子と強固に結びつくからである。このとき、創傷滲出物からの過剰な水分および低分子量分子は、分子濾過膜を通じて中間吸収層に迅速に除去される。このように、分子濾過膜の効果は、創傷部位における高分子量創傷治癒用化合物の濃度を、創傷滲出物中における通常の濃度よりも高くすることである。この際、中間吸収層には高分子走化性因子がないため、組織が中間吸収層にまで成長・侵入することはなく、ドレッシングを剥離する際に、傷跡を残すおそれが少なくなる。さらに、本発明の創傷ドレッシングは、高分子創傷治癒因子を有する創傷治癒用軟膏等と用いると、格別の効果を発揮する。これは、分子濾過膜が、創傷治癒因子が希釈され、創傷滲出液の流出によって、中間吸収層に洗い流されるのを防止するためである。

【0018】本発明の創傷ドレッシングにおいては、分子濾過膜は創傷部位を覆って皮膚に接触させる。この接触をさせるための手段は、通常は、創傷部位周囲の皮膚に結合する感圧性の接着剤である。このための適当な感圧性接着剤としては、創傷ドレッシングの分野でよく知られた、ブチルアクリレートとブチルメタクリレートの

コポリマーなどのアクリルポリマー接着剤がある。この接着剤は、分子濾過膜に対しては、その中心部は接着剤のない状態にしながら、分子濾過膜縁部の周りに延びる層として適用される。これとは別に、接着剤は、分子濾過膜の縁部の周りに延び、分子濾過膜に接着剤によって結合される半透過膜のような第 2 の膜に適用してもよい。この場合、接着剤は第 2 の膜の片側全面に適用してもよいし、周縁部だけに適用してもよい。使用する接着剤の量は通常 20~50 g/m²、好ましくは 35~45 g/m² である。

【0019】本発明の創傷ドレッシングは、分子濾過膜の上に、分子濾過膜を通過した創傷滲出物を吸収する中間吸収層を備える。この中間吸収層は、包帯、接着剤等の手段で所定の位置に保持されるが、好ましくはこの中間吸収層の上の外側保護膜によって保持されるのがよい。外側保護膜は、中間吸収層に吸収された滲出物が漏洩して衣服やベッドのシート類を汚すのを防止する。

【0020】外側保護膜は、好ましくは創傷ドレッシングの分野で広く用いられている半透過性ポリウレタン膜等の半透過性膜がよい。本明細書においては、「半透過性」という語は、膜が水蒸気と空気は通すが、水性液は通さないことをいう。水蒸気の透過量は、典型的には 1000~3000 g/m²/24hr である。連続的なポリウレタンフィルムでこのような性質をもつものは、Plate Bo社（ドイツ国、ボン）から「PLATILON」の商品名で販売でされている。この種の膜の孔径はきわめて小さい（典型的には 1 μ m 未満）ため、バクテリアに対する有効な障壁となる。

【0021】外側保護膜は、好ましくは分子濾過膜および中間吸収層の周縁から延び出し、多層創傷ドレッシングを、創傷部を覆いながら皮膚に接着するため、上述のような接着剤を塗布するのがよい。

【0022】中間吸収層は、好ましくは内側分子濾過膜と外側半透過性膜によって完全に封鎖されるのがよい。したがって、布、超吸収体、泡もしくは粒状吸収体など広範な吸収材料が、吸収層それ自体としてあるいは吸収層の中に組み入れられて用いられる。吸収材料は、皮膚と相容性でなければならず、また創傷滲出物の存在下で、分子濾過膜を通して逆進・拡散し、創傷の治癒を妨害する低分子量の断片をつくり出すような反応や加水分解を起こしたりするものであってはならない。中間吸収層の吸収量は、通常 500~10,000 g/m² である。中間吸収層はまた、分子濾過膜を逆進・拡散して創傷部に殺菌性の環境を保持するクロロヘキシジンなどの低分子量の殺菌剤を含んでもよい。中間吸収層はさらに、保湿剤（グリセロール等）、オリゴ糖あるいはオリゴペプチドなど創傷の治癒に効果を発揮する他の低分子量活性成分、または薬剤、成長因子など創傷の治癒に当って薬理的に活性な材料を含むことができる。

【0023】本発明の多層創傷ドレッシングの好ましい

10

20

30

40

50

態様においては、創傷ドレッシングはさらに、生体相容性の創傷接触材から形成され、分子濾過膜に張り付けられる創傷接触層を含む。創傷接触層は、典型的には親創傷性で創傷滲出物に接触したとき生吸収性(bioabsorbable)のゲルを形成する生吸収性材料から形成される。

【0024】創傷接触層は、好ましくは生吸収性・親水性のポリマー材料を含む。このポリマー材料としては、ポリグリコール酸、ポリ酪酸もしくはそのコポリマーまたは本出願人の英国特許出願第1119287.2号に記載したK-Yゲル母材など周知の合成・生吸収性ポリマーを用いることができる。そして、この合成ポリマー材料とは別に、あるいはこの合成ポリマー材料に加えて、創傷接触層は、コラーゲン、キチン、ケラチン、アルギン酸、グアルガム、ローカストビーンガムまたはこれらの誘導体もしくは混合物などの天然の生吸収性ポリマーを含むこともできる。また、この創傷接触層は、天然物、例えば酸化セルロース、キトサンあるいはGB-B-2168067(Biomatrix社)に記載されたような架橋ヒアルロン酸ゲル、を化学的に修飾して形成される生吸収性ポリマーを含んでもよい。

【0025】創傷接触層は、好ましくは、サイトキン、プロテアーゼ抑制因子あるいはグルコサミノグルカン等の、創傷の治癒を補助するとして知られる一以上の化合物を含む。好ましい創傷治癒剤は、硫酸デルマトン、硫酸コンドロイチン、ヘパリン、硫酸ヘパラン、ヒアルロン酸、またはこれらの誘導体もしくは混合物等のグルコサミノグルカンである。

【0026】さらに、創傷接触層は、これら因子(例えばTGF β 1などの成長因子)の作用レベルを変えて創傷治癒および/または創傷部の組織形成の速度を変えるため、創傷治癒に関連した因子あるいはこれら因子のレセプタに対する抗体を含むことができる。

【0027】創傷接触層は、グルコサミノグルカン、好ましくは硫酸コンドロイチンとともに、あるいはこれらなしにコラーゲンを含むのが好ましい。創傷接触層はまた、多価アルコールのような保湿剤および/またはクロロヘキシジンのような防腐剤および/または抗生物質を含むことができる。

【0028】創傷接触層は創傷滲出物を吸収し、生体相容性・親創傷性の環境を与える。好ましくはこの創傷接触層は、創傷滲出物を吸収して生吸収性のゲルを形成し、液体滲出物がドレッシングから漏洩して衣服やベッドのシーツ類を汚すおそれを少なくするのがよい。親創傷性のゲル層は、ドレッシングの創傷接触部位が創傷に接着するのを防止し、創傷ドレッシングを容易に、かつ外傷を残すことなく剥離できるようにする。より重要なのは、生吸収性ゲル層が、グルコサミノグルカン、プロテアーゼ抑制因子を付加したサイトキン、成長因子、抗体または他の創傷治癒のための薬理学的な転形剤のような創傷治癒物質をゆっくりと剥離させるための母材とし

て機能することである。同様に、この同じ層が防腐剤あるいは抗生物質をゆっくりと剥離させるための母材としても機能する。

【0029】さらに、多数のゲル形成性・生吸収性・生ポリマーは、それ自体が創傷の治癒を補助するものとして知られている。これら生ポリマーには、グルコサミノグルカン、コラーゲン、キチンおよびアルギン酸塩が含まれる。これらの物質は、創傷接触層の材料として好ましい。これらは、自然から潤沢に得ることができ、低コストで、その特性はよく知られている。生ポリマーを含むフィルムは、生吸収速度を調整したものをつくることができる。例えば、加熱やグルコシレートコラーゲンは、生吸収速度を速くすることができ、他方架橋コラーゲンは、生吸収速度を遅くする。このように、創傷接触層が創傷部位に活性成分を分配する速度は、最適化することができる。

【0030】グルコサミノグルカン創傷治癒剤を含有するコラーゲン母材を含む創傷治癒化合物は、例えば欧州特許EP-A-0251695およびEP-A-0314109号に記載されている(ともにニュージャージー大学医・歯学部)。

【0031】生吸収性ゲル創傷治癒組成物は、本発明の創傷ドレッシングと組合せて使うと、特に有用となる。これは、創傷ドレッシングの分子濾過膜が、創傷に接触したゲルを保持し、高分子ゲルがドレッシングの中間吸収層に入り込まないようにするためである。このとき、創傷からの過剰の液体滲出物は、速やかに分子濾過膜を通過し、中間吸収層に吸収される。逆に、中間吸収層にあった低分子量の活性化化合物は、分子濾過膜を逆進し、ゲル創傷接触層に拡散する。最後に、創傷ドレッシングは、創傷接触層において、殺菌性の環境を保持する。

【0032】創傷接触層は、多層創傷ドレッシングの他の層と一体化することができる。例えば、創傷接触層は、まずその構成物質の溶液状態の混合物を、分子濾過膜の創傷に接触する側の表面に沈着させ、乾燥し、ゲルを形成する。そして溶媒を蒸発させて、液体滲出物を吸収して膨潤したときに創傷接触層を形成する、乾燥フィルムを残留させることによって形成することができる。乾燥フィルムの単位面積当りの重量は、好ましくは30~600g/m²、より好ましくは70~210g/m²である。

【0033】さらに、創傷接触層は、本発明の創傷ドレッシングを適用する前に、軟膏、ドレッシングパウダーあるいはフィルムの形状で、ドレッシングとは別個に創傷部位に適用することもできる。

【0034】

【実施例】つぎに、本発明の態様を、添付の図面を参照しながら、実施例により説明する。図1は、本発明の多層創傷ドレッシングの断面図である。

【0035】多層創傷ドレッシング1は、外側保護膜2、中間吸収層3、分子濾過膜4および創傷接触層5を

備える。創傷ドレッシング1はさらに、感圧接着剤層6と剥離剤を塗布した保護膜7を具備する。

【0036】外側保護膜2は、Plate社（ドイツ国、ボン）から「PLATILON」（登録商標）の名で販売され、創傷ドレッシングの分野ではよく知られた半透過性ポリウレタンフィルムから形成される非穿孔の半透過膜である。この外側保護膜2は、液体は通さないが、水蒸気は通す。

【0037】外側保護膜2は、創傷ドレッシング1の他の層3、4、5の周縁部から延び出て、余白部8を形成している。外側保護膜2は、片面に感圧接着剤層6を塗布する。接着剤層6は、創傷ドレッシング1を患者の皮膚に接着するために使用される余白部8にまで延びる。接着剤を塗布した余白部8の広さは、創傷ドレッシング1全体の大きさに応じて、10～20mmとなる。分子濾過膜4と接着剤を塗布した余白部8は、創傷部をバクテリアから有効に封止する。

【0038】中間吸収層3は、「TOPPER」の登録商標で市販されている吸収材料の層と、ポリウレタンフォーム層からなる。この中間吸収層3は、接着剤層6により所定の位置に保持される。

【0039】分子濾過膜4は、フッ化ポリビニリデンから形成され、Pall社（米国・ニューヨーク州11544イーストヒルズ）から「Emflon II」の登録商標名で販売されている微孔質・親水性の限外濾過膜である。分子濾過膜4は、先のPallの微生物透過テストによる測定では、0.2μmの最大孔径を有する。すなわち、分子濾過膜4は、名目孔径が0.2μmのバクテリア「Pseudomonas diminuta (ATCC 19146)」は通さないが、名目孔径が0.1μmのバクテリア「Acholeplasma Laidlawii (ATCC 19146)」は通す。

【0040】創傷治療条件の下で分子濾過膜4を通過する最大の分子量は、以下の溶質拒絶実験により決定される。ここで説明した多層創傷ドレッシング1は、所定量の放射標識されたタンパク質、グルコサミノグルカンあるいは分子量が既知の錯体を含む血漿中に浸漬される。創傷ドレッシング1と血漿は、37℃で24時間培養される。ドレッシング1はついで取り出され、その放射能測定のため各層に分離される。そして、中間吸収層3の放射エネルギーを測定すると、所定分子量のタンパク質が分子濾過膜4を通して吸収されたかどうか分かり、分子濾過膜4を測定すると、この分子濾過膜4によるそのタンパク質の吸収量が分る。つまり、タンパク質吸収の結果は、その膜・層の吸着量を示すものとなる。そして、分子濾過膜4を通過する最大の分子量は、この分子濾過膜4によって90%が拒絶される分子量をもって定義する。

【0041】分子濾過膜4は、中間吸収層3の周縁部から延び出、また分子濾過膜4の周縁部は、接着剤層6によって外側保護膜2に接着される。このように、中間吸

収層3は、分子濾過膜4と外側保護膜2によって完全に包囲されるため、中間吸収層3に吸収された液体が漏洩することはない。

【0042】分子濾過膜4は、親水性で、この分子濾過膜4を通じた滲出物の吸い上げを補助する。分子濾過膜4の多孔度は、必要な分子濾過度と水性液体に対する高い透過率の両方を実現するよう選択される。

【0043】創傷接触層5は、親創傷性で、創傷滲出物とともに生吸収性のゲルを形成する、乾燥コラーゲン／グルコサミノグルカン／グリセロールの層からなる。グルコサミノグルカンとは硫酸コンドロイチンのことで、硫酸コンドロイチン：コラーゲン：グリセロールの重量比は、9：9：2である。この創傷接触層5は、成長因子等さらなる活性成分に対する担体としても用いることができる。

【0044】上述の創傷接触層5の組成は混合水溶液として調製することができ、この混合水溶液は分子濾過膜4に塗布され、70℃で3時間空气中で乾燥されて、透明のフィルムとなる。この乾燥フィルムの単位面積当たりの重量は、約150g/m²である。

【0045】創傷接触層5と接着剤層6の露出部分は、使用前に、剥離剤を塗布した保護膜7によって保護される。保護膜7は、シリコーンを塗布した剥離紙で構成される。

【0046】多層創傷ドレッシング1は、保湿状態に密封された容器に装填され、γ線照射、オートクレーブその他の方法により殺菌される。殺菌は、保湿容器へ装填する前に行ってもよい。いずれの方法によっても殺菌された創傷ドレッシングが得られる。

【0047】こうして得られた創傷ドレッシングは、皮膚相溶性で吸収性がよく、ほとんど傷を残さずに剥離できる。創傷ドレッシングは、創傷部位に接触して、親創傷性・生吸収性のゲル層を与える。分子濾過膜4は、体内の創傷治療因子、あるいは創傷接触層5に含まれる高分子成分の通過を防止しながら、創傷からの液体滲出物を、中間吸収層3に迅速に除去する。分子濾過膜4は、表面が滑らかで孔径が小さいため、組織細胞が中に入り込むのを妨ぐことができ、ドレッシングを剥離する際の外傷はほとんどなくなる。さらに、創傷ドレッシング1は、創傷からの液体滲出物を、包囲された中間吸収層3の中に衛生的に保持する。最後に、本発明の創傷ドレッシング1はバクテリアに対する障壁としても有効に作用する。

【0048】以上、本明細書では、本発明に係る多層創傷ドレッシングの多数の例を述べたが、当業者にとっては、本発明の請求の範囲内でさらに変形例を考えつくことができるであろう。

【0049】本発明の具体的な実施態様は、以下の通りである。

1) 前記分子濾過膜の最大孔径は0.01～0.5μm

である特許請求の範囲第1項記載の創傷ドレッシング。

2) 前記分子濾過膜の最大孔径は0.01~0.25 μ mである特許請求の範囲第1項または上記実施態様1)記載の創傷ドレッシング。

3) 前記分子濾過膜の最大孔径は0.02~0.2 μ mである特許請求の範囲第1項、上記実施態様1)または2)記載の創傷ドレッシング。

4) 前記分子濾過膜は、ポリスルホン、ナイロン66、セルロース、セルロース誘導体、フッ化ポリビニリデン、ポリウレタン、PTFE、ポリ酪酸誘導体、ポリグルコール誘導体、天然生体高分子の不溶性誘導体およびこれらの混合物を含む特許請求の範囲第1項、または上記実施態様1)ないし3)のいずれかに記載の創傷ドレッシング。

5) 前記創傷ドレッシングは、さらに分子濾過膜に重ねて設けられる吸収層を備える特許請求の範囲第1項、または上記実施態様1)ないし4)のいずれかに記載の創傷ドレッシング。

6) 前記吸収層は、前記分子濾過膜を通過可能な薬剤、創傷治癒剤、成長因子または殺菌剤を含む上記実施態様5)記載の創傷ドレッシング。

7) 前記創傷ドレッシングは、前記吸収層の分子濾過膜とは反対側に積層される外側保護膜をさらに具備する上記実施態様5)または6)記載の創傷ドレッシング。

8) 前記外側保護膜は半透過性である上記実施態様7)記載の創傷ドレッシング。

9) 前記外側保護膜は分子濾過膜および中間の吸収層の周縁部を越えて延び、創傷ドレッシングを創傷部位に接着するための接着剤を塗布される上記実施態様7)または8)記載の創傷ドレッシング。

10) 前記創傷ドレッシングは、分子濾過膜の下に、生体相容性の創傷接触材を含む創傷接触層をさらに備える特許請求の範囲第1項または上記実施態様2)ないし9)のいずれかに記載の創傷ドレッシング。

11) 前記生体相容性創傷接触材は、生吸収性である上記実施態様10)記載の創傷ドレッシング。

12) 前記生体相容性創傷接触材は、創傷滲出物に接するとゲルを形成する上記実施態様10)または11)記*

* 載の創傷ドレッシング。

13) 前記生体相容性創傷接触材は、コラーゲン、キチン、フィブリン、ラミニン、フィブロネクチン、アルギン酸、グルコサミノグルカンまたはこれらの誘導体もしくは混合物を含む上記実施態様10)ないし12)のいずれかに記載の創傷ドレッシング。

14) 前記生体相容性創傷接触材は、多価アルコールを含む上記実施態様10)ないし13)のいずれかに記載の創傷ドレッシング。

15) 前記生体相容性創傷接触材は、コラーゲンおよびグルコサミノグルカンを含む上記実施態様10)ないし14)のいずれかに記載の創傷ドレッシング。16) 前記創傷ドレッシングは殺菌を施される特許請求の範囲第1項、または上記実施態様1)ないし15)のいずれかに記載の創傷ドレッシング。

17) 添付の図面を参照して本明細書で説明した創傷ドレッシング。

【0050】

【発明の効果】以上説明したように、本発明の創傷ドレッシングは、創傷部に殺菌性の環境を与え、創傷表面を湿润状態に保つ一方で、創傷滲出物を速やかに吸収する。本発明の創傷ドレッシングは、創傷の治癒を極力邪魔しないようにし、かつ剥離が容易で、その際皮膚に傷を残すことがない。最後に、本発明の創傷ドレッシングは、製造にコストがかからず、小型で、すべての皮膚に対して相容性を有する。

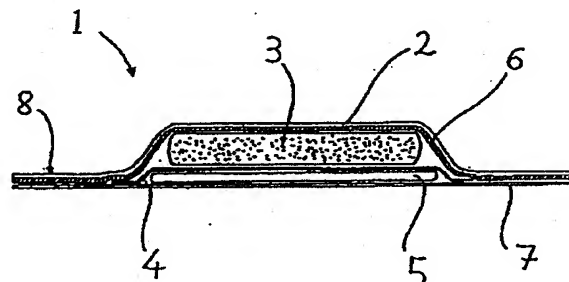
【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の一実施例に係る創傷ドレッシングの断面図である。

【符号の説明】

- 1 創傷ドレッシング
- 2 外側保護膜
- 3 吸収層
- 4 分子濾過膜
- 5 創傷接触層
- 6 接着剤層
- 7 保護膜
- 8 余白部

【図1】



(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表平10-504484

(43) 公表日 平成10年(1998) 5月6日

(51) Int.Cl.⁶A 61 M 27/00
1/00

識別記号

5 1 0

F I

A 61 M 27/00
1/00

5 1 0

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 33 頁)

(21) 出願番号 特願平8-507878
 (86) (22) 出願日 平成7年(1995) 8月21日
 (85) 翻訳文提出日 平成9年(1997) 2月24日
 (86) 国際出願番号 PCT/GB 95/01983
 (87) 国際公開番号 WO 96/05873
 (87) 国際公開日 平成8年(1996) 2月29日
 (31) 優先権主張番号 08/293, 854
 (32) 優先日 1994年8月22日
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

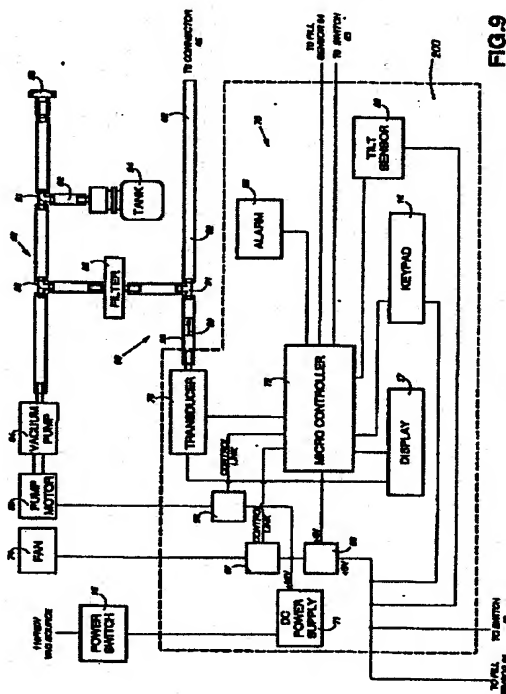
(71) 出願人 キネティック コンセプツ インコーポレ
 イテッド
 アメリカ合衆国、テキサス州 78265、サ
 ン アントニオ、ヴァンティジ ドライブ
 8023
 (72) 発明者 リナ、シーザー ゼット。
 アメリカ合衆国、テキサス州 78148、ユ
 ニバーサルシティ、イソップ レーン
 8511
 (74) 代理人 弁理士 鈴木 郁男

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 創傷部の排液技術

(57) 【要約】

生体の創傷の癒合を促進させる治療装置に関する。この装置は、チューブ (37, 38) によりキャニスター (19) に接続されている多孔質の発泡パッドを備えている。キャニスターを収容するための凹部 (18) を有するハウジング内には真空ポンプが設けられている。キャニスターの引出口に設けられているバクテリアフィルターは、キャニスター内に吸引された創傷排液による汚染から真空ポンプを保護する。



【特許請求の範囲】

(1) 創傷部に設けられる液透過性の多孔性パッドと、創傷部を覆い且つ創傷部の周囲に気密ータイトシールを形成する包帯と、創傷部に負圧を形成し且つ創傷部から液を吸い出すように前記パッドと吸引ポンプとを接続する排液チューブとを備え、前記排液チューブは、創傷部から吸引された液体を收容するキャニスターを介して前記ポンプに接続されており、前記キャニスターと前記ポンプとの間には少なくとも1個のフィルターが介在していることを特徴とする哺乳動物における創傷の治癒を促進させるための治療装置。

(2) 前記フィルターがキャニスター内に設けられている請求の範囲1に記載の治療装置。

(3) 前記キャニスターは、前記ポンプのハウジングに着脱自在に取り付けられる請求の範囲1又は2に記載の治療装置。

(4) 前記キャニスターは、前記ハウジングに形成されている凹部内に着脱自在に收容されている請求の範囲3に記載の治療装置。

(5) 前記キャニスターが液で実質上充満されたことを検知する手段を備えている請求の範囲1乃至4の何れかに記載の治療装置。

(6) 前記検知手段が、キャニスターが液で充満した時に静電容量の変化を検知するように設けられている静電容量検知手段である請求の範囲5に記載の治療装置。

(7) 前記パッドが、相互に連なるセルを有しているポリマーフォームである請求の範囲1乃至6の何れかに記載の治療装置。

(8) 前記フォームは、少なくとも90%の相互連通セルを有する網状発泡体である請求の範囲7に記載の治療装置。

(9) 前記フォームは、少なくとも95%の相互連通セルを有している請求の範囲8に記載の治療装置。

(10) 前記排液チューブは、前記フォームの内部に嵌合されている請求の範囲7, 8又は9に記載の治療装置。

(11) 前記フォームがポリエーテル発泡体である請求の範囲7乃至10の何れかに記載の治療装置。

(12) 前記包帯が弾性フィルムであり、少なくともその周縁部には感圧接着剤が塗布されている請求の範囲1乃至11の何れかに記載の治療装置。

(13) 前記フィルムがポリウレタンフィルムである請求の範囲12に記載の治療装置。

(14) 創傷部から連続的乃至間欠的に吸引が行われる請求の範囲1乃至13の何れかに記載の治療装置。

(15) 前記キャニスターとポンプとの間には放出機器が設けられ、間欠駆動に際して負圧の開放が可能となっている請求の範囲14に記載の治療装置。

(16) 排液によって創傷部の癒合を促進させる真空ポンプ及びキャニスターと組み合わせで使用される殺菌包装材であって、網状の開口セルを有する発泡体から形成されたポリマーフォームパッドから成り、該パッド内には排液チューブがシールされていることを特徴とする殺菌包装材。

(17) 前記発泡体は、95パーセント以上のセルが相互に連通している請求の範囲16に記載の包装材。

(18) 前記排液チューブをキャニスター又は該キャニスターに取り付けられたチューブに接続するための接続手段を備えている請求の範囲16又は17に記載の包装材。

(19) 前記排液チューブは、前記発泡体内に嵌合されている請求の範囲16乃至17の何れかに記載の包装材。

(20) 創傷部の包帯パッドに接続するための導入口と吸引ポンプに接続するための引出口とを有する成形プラスチック容器から成り、前記引出口には、バクテリアフィルターが接続されている請求の範囲1乃至15に記載されている装置に使用されるキャニスター。

(21) 前記導入口から吸引された液の流れ方向を底部方向に偏向させる手段を備えている請求の範囲20に記載のキャニスター。

(22) 消泡剤を有している請求の範囲20又は21に記載のキャニスター。

(23) キャニスター内の創傷排液を不動化するためのゲル化剤を有している請求の範囲20乃至22の何れかに記載のキャニスター。

(24) 装置が垂直線に対して一定角度以上傾斜した時に聞き取り及び／又は目

視可能なアラームを発するチルトセンサを備えている前記請求の範囲の何れかに記載の治療装置。

【発明の詳細な説明】

創傷部の排液技術

本発明は、創傷部の治療に関するものであり、より詳細には、これに限定されるものではないが、コンパクトで収納性に優れ、且つ創傷部からの排液用の使い捨てキャニスターを備えた創傷を閉じるための装置に関する。

創傷部の癒合 (wound closure) は、創傷部の近傍にある上皮や皮下組織が創傷部の中心にまで移動して創傷部が閉じられることからなる。残念なことに、癒合は、大きな傷や菌が感染している創傷の場合には難しい。この様な創傷では、血行静止領域 (即ち、組織の部分的な隆起がその組織への血液の流れを制限している領域) が創傷部表面に形成される。血行が十分でなければ、創傷部周囲の上皮及び皮下組織が受け取る酸素や栄養分が減少するばかりか、バクテリアの侵入に対して十分に抗することができず、従って創傷の自然治癒が困難となるわけである。このような創傷は、長年にわたって医療関係者にとっての問題である。

開いた傷を閉じる最も一般的な方法は、縫合糸或いはステープルを用いることである。このような機械的癒合手段は広く採用されており、時には有効であるが、創傷部近傍の皮膚組織を緊張させるために大きな欠点がある。即ち、縫合糸やステープルを使用して癒合を行うために必要な緊張力によって、縫合糸或いはステープルが挿入された部分に局部的に非常に大きな応力が発生する。このような応力によって、この部分の組織に断裂が生じ、結局は創傷部が裂開し、組織がさらに失われてしまう。

また、ある種の創傷は、感染によって固くなり或いは炎症が生じ、ステープリングや縫合ができなくなる。ステープリングや縫合によって癒合できない創傷の場合には、一般に長期の入院が必要であり、それに伴って治療費が高くなり、また周囲の組織の移植等の大きな外科手術も必要となる。ステープリングや縫合によって容易に治療できない創傷の例としては、大きく深く開いた傷や、褥瘡潰瘍、慢性骨髓炎による潰瘍、部分的に深い火傷などを挙げることができる。

WO 93/09727 には、上述した問題を解決するための手段として、創傷部に向かっての上皮及び皮下組織の移動を促進するに十分な領域にわたって連続的に負圧を与えることにより、創傷部の膿を排出させる操作が提案されている。

上記の先行技術に開示されている装置が有する問題の一つは、患者から患者への感染或いは治療されている患者の二次感染を防止する手段について、全く開示されていないことである。

本発明によれば、創傷の治癒を促進させるための治療装置において、真空ポンプと、創傷部排液を収容する使い捨てキャニスターを保持するチャンバーとを備えたハウジングから成る治療装置が提供される。前記チャンバー内に配置されるキャニスターは、出口部が真空ポンプに連通しており、入口部が多孔性のパッドに連通していることが好ましい。このパッドは、創傷部を覆う様に設けられ且つそこに粘着固定されて創傷部を周囲の環境からシールする。従って、真空ポンプが作動すると、キャニスター内のエアーが吸引され、更にキャニスターから創傷部のエアーが吸引される。この結果として、創傷部が負圧となり、創傷部から流れ出る液のキャニスター内への排出が促進される。キャニスター内が排液で一杯になると、このキャニスターを前記チャンバーから取り外して廃棄し、他のキャニスターと交換して引き続き治療が行われる。

真空ポンプはかなり高価な機器であるため再利用されるように設計されるが、真空ポンプや装置内の他の機器の汚染を防止するため、この治療装置では、キャニスターを取り外して廃棄し得るように用いる。真空ポンプ、ハウジングの他の部分、或いは真空ポンプとキャニスターとを繋げているチューブが汚染された場合には、この装置を完全に解体し、十分に洗浄した後に廃棄することができる。この装置の解体及び洗浄は、非常に時間を要し、しかも細心の注意を要する作業であり、この装置の廃棄はコストの高いものとなる。

従って本発明の目的は、創傷部周囲の皮膚に応力を加えることなしに創傷部を塞ぐ創傷部癒合装置 (wound closure apparatus) を提供することにある。

本発明の他の目的は、WO 93/09727に開示されているような技術を改良し、使いやすく、コンパクトで収納性に優れ、効果的且つ経済的に有利に実行できるシステムを提供することにある。更には、特に感染制御の点で、このような装置の安全性や効力を最も効果的にすることを目的とする。

本発明の更に他の目的は、取り外し可能で且つ使い捨て使用される創傷部排液収容キャニスターを備え、汚染が有効に防止された創傷部癒合装置を提供するこ

とにある。

本発明のその他の目的、特徴及び利点は、以下の説明から当業者には明瞭になるう。

図1は、本発明にしたがって構成された創傷部癒合装置における真空ポンプユニットを示す斜視図である。

図2は、図1の真空ポンプユニットの右側面を示す図である。

図2Aは、図2のラッチ26の部分を詳細に示す部分断面図であり、図中、ガイド（即ちキー）29は省略し、矢印方向の断面でラッチ26の部分を示した。

図3は、図1の真空ポンプユニットと組み合わせて使用される創傷部排液収容キャニスターの斜視図である。

図4は、図3の創傷部排液収容キャニスターの背面図である。

図5は、図3の創傷部排液収容キャニスターを創傷部パッドに接続した状態を示す斜視図である。

図6は、図1の真空ポンプハウジング内に図3の創傷部排液収容キャニスターが接続されている状態を示す部分断面正面図である。

図6Aは、図6に示されている装置を、キャニスターを除いて示す部分図である。

図7は、創傷部排液収容キャニスターに使用されるフィルターキャリアを示す斜視図である。

図8は、創傷部排液収容キャニスターに使用されるフィルターキャップの頂部を示す図である。

図9は、本発明にしたがって構成された創傷部癒合装置におけるコントロールシステムを示す概略図である。

図10は、創傷部に置かれたパッドを創傷部と共に示す図である。

図1及び2に示されている通り、正面ハウジング11及び背面ハウジング12が、ネジ、ファスナー等の適当な手段で互いに接続されており、これらのハウジングによって、小型且つコンパクトで持ち運び容易な創傷部癒合用の真空ポンプ10が形成されている。即ち、正面ハウジング11と背面ハウジング12との接続によりハンドル13が形成されており、これにより創傷部癒合装置10の持ち

運びが容易となっている。この説明から明らかであろう別の場合を除けば、この真空ポンプを搬送する場合は、実質的にはW I P OデザインN o. DM/032185に開示されている通りである。

正面ハウジング11には、ON-OFF式のパワースイッチ15が設けられており、創傷部癒合装置10への電力供給が制御されるようになっている。また正面ハウジング11には、キーパッド16及び液晶ディスプレイ(LCD)17が設けられ、これを用いて装置10のプログラムを行うことができる。更に内側側壁100、101、頂部壁102、底壁103及び後壁104が一体となってチャンバー18を形成している。側壁100は、標準締結器具(図示せず)によって正面ハウジング11に取り付けられている。図3乃至5に示されている創傷部排液収容キャニスターは、チャンバー18内に置かれる。側壁100及び101には、チャンバー18内にキャニスターを正しく配置するために、それぞれキー29及び30が設けられている。

背面ハウジング12には凹部110が形成されており、この凹部110内にアーム14が旋回可能に設けられている。また背面ハウジング12の反対側の部分には、同様にして同じ凹部内に同じアームが設けられている。アーム14及び背面ハウジング12の反対側部分に設けられている対応アームは、各凹部内で旋回し、所定位置において曲がった状態で創傷癒合装置10を保持する。即ちアーム14及び対応アームは、ユーザーがキーパッド16の操作を容易に行い得る様に角部で装置10を保持する。またアーム14及び対応アームを用いて装置10を病院のベッドの枠から吊り下げることにもできる。

キャニスター19は、図3乃至6に示されているような形状を有している。即ち、これらの図に示されている通り、キャニスター19は、側壁20、21、頂壁23、底壁22、後壁22及び正面壁25を備えており、これらの壁によって矩形状のチャンバーが形成されている。このチャンバーには、血液、膿、その他創傷部から排出される液が収容される。側壁20及び21には、それぞれキー溝27及び31が設けられている。これらの溝は、先のキー29及び30の一方とそれぞれ係合し、これにより、容易にチャンバー18内にキャニスター19を正確に配置することができる。更にキー溝27には、ラッチ26を受け、チャンバ

ー18内にキャニスター19をしっかりと固定するための溝28が形成されている。

キャニスター19の正面壁25には、窓を備えた立ち上がり部32が形成されており、キャニスター19内の創傷排液のレベルをユーザーが確認できるようになっている。即ち、立ち上がり部32は透明であり、キャニスター19内に導入された創傷排液のレベルを目で確認することができる。また立ち上がり部32は、側壁110、111、頂壁112、底壁113及び正面114から成っており、これら壁によってチャンバーが形成されている。このチャンバーは、先に述べたキャニスターを構成している各壁20、21、22、23、24及び25が形成するチャンバーに向かって開いている。立ち上がり部32は透明であり、キャニスター19内に導入された創傷排液のレベルを目で確認することができる。また立ち上がり部32の正面114には、キャニスター19内の創傷排液容量の限界を定める目盛りが設けられている。更に立ち上がり部32の側壁110、111は、チャンバー18へのキャニスター19の着脱に際してユーザーが握りやすくするためのローレットを有している。

立ち上がり部32は透明であるため、キャニスター19内の創傷排液レベルを確認することができるが、側壁20、21、後壁22、頂壁23、底壁24及び正面壁25は不透明であり、或いは織り目を付けて半透明としてもよい。更に、キャニスター19のフィルター46の周囲の部分を透明とすることもできる。このようにすれば、ユーザーは、フィルター46の汚染状況を目でチェックすることができる。この好適例においては、側壁20、21、後壁22、頂壁23、底壁24、正面壁25、及びキャニスター19の立ち上がり部32は、プラスチック製とするのがよい。

キャニスター19は、立ち上がり部32の頂壁112と一体に形成された導入口35を有している。導入口35は筒型形状であり、キャニスター19の内部に連通しており、創傷排液をキャニスター19内に導入し得るようになっている。この例において、導入口35もプラスチック製である。

キャニスター内に吸引された液が、出口44をマスクしているキャップ49上に直接跳ねるのを防止し且つキャニスター内の泡立ちを少なくするために、導入

口35の内方端部にブラインドを設けるのがよい。またキャニスターの立ち上がり部32内の下側に向かって創傷排液が優先的に流れるようにするために、導入口35はスロット35Aを有している。ハンドル部32は、壁25に形成した1又は2以上のホールを介してキャニスターの主要部に連通させてもよい。更に泡立ちを回避することが望ましい。静電容量センサーを用いてキャニスター内の充填状態を検知する時に、泡立ちがあると測定を正確に行うことができないからである。従って、キャニスターには、シリコン等の消泡剤をその内壁等の塗布しておくのがよい。また創傷排液を不動化するために、ポリアクリルアミド、変性デンプン等のゲル化剤を用いるのがよい。これは、特に装置が傾斜して配置される場合に有利である。

創傷液（即ち排液）は、パッド36及びホース37、38を介して導入口35からキャニスター19内に導入される。この好適態様においては、パッド36は、開口セルを有するポリウレタン乃至ポリエーテルの発泡体から成っているのがよい。またパッド36に切り込みを設け、ホース37の端部を切り込みに挿入することにより、ホース37はパッド36内に挿入される。また接着剤やフランジ等の適当な手段を用いることにより、パッド36内にホース37を固定することができる。好適には、発泡パッドには、排液チューブと嵌合するような細長く延びているホールが形成されている。このホースは、医療グレードのポリ塩化ビニル（PVC）製であるのがよい。ホース38は、接着剤や溶接等の適当な手段により、導入口35内に固定されている。ホース37及び38は、それぞれルアーロック（luer lock）接続具39、40（或いは公知の易脱着性の接続具）を有しており、両者は互いに接続されている。更にホース37及び38は、これらをシールして創傷排液の流れを遮断するためのピンチクランプ41及び42を各々有している。また発泡パッドは、その接続具やクランプと共に、殺菌された容器内に収容されていることが好ましい。

創傷排液をキャニスター19内に流し込むためには、創傷部上にパッド36を固定することが必要である。パッド36は、一方側の面に皮膚に貼り付く接着剤を備えたプラスチック製のカバー43を用いて創傷部に固定される。このカバー43は、アクリル系接着剤等の感圧接着剤が周縁部或いは全面に塗布された弾性

シートから成る外科用ドレープであるのがよい。真空ポンプが断続的に作動した時に、創傷部の圧力変化に追従させるためには、上記カバーのゴムの性質は重要である。このカバーは、接着面を保護するために、引き剥がし可能なバッキングシート（例えばポリエチレン製）を備えたポリウレタンフィルムであることが好適である。

吸引が行われた時に良好な透過性を確保するために、前記発泡体は高度な網状構造を有していることが望ましい。例えば少なくとも90%、特に少なくとも95%のセルが相互に連通している発泡体が好適である。

使用に際しては、傷腔210内に発泡パッドを詰めるために、創傷部の周縁に近い大きさに発泡パッドを切断する。これにより、傷腔上を跨がることなく、該パッドを傷腔表面に接触させることができる。

図10に示されている様に、傷腔が大きく広がっており、また骨212上に上皮組織がほとんど或いは全くないこともある。これは、図10に概略的に示されている。図10は、傷腔210内に詰められた発泡パッド36を創傷部を共に示す断面図である。この発泡パッドは、傷腔の凹部内にきっちりと詰め込まれていることが重要である。排液用のホース37は、発泡パッド36の中心部までその端部が延びている。外科用ドレープ（カバー）43は、発泡パッド上に広がっており、創傷部周囲の傷のない皮膚211に接着されている。このドレープ43は、エアーの漏洩を防止するために、ホース37の回りにもしっかりと接着される。ドレープ（カバー43）を周囲の皮膚及び排液用のホースの回りに接着することにより、創傷部の周囲をエアータイトシールすることができる。

図2、4及び6に示されている通り、創傷癒合装置10を用いてキャニスター19内に創傷排液を引き込むために、キャニスター19には、ポート45上に取り付けられる引出口44が設けられている。この引出口44は筒型形状を有しており、引出口44において、その端部壁34に相互に連結されている外壁33及び内壁50は、後壁22の一部と一体に形成されている。通路52は、一部が内壁50により、また一部がフィルターキャップ49によって形成されている。引出口44に形成されているこの通路52により、キャニスター19の内外が導通する。ポート45に引出口44を被せるようにしてキャニスター19を凹部18

内に配置することにより、キャニスター19と真空ポンプとが接続される。真空ポンプによりキャニスター19内からエアーを吸引することにより、キャニスター19内は減圧状態となる。この減圧状態がホース37及び38を介して創傷部に伝達され、システム10を用いての治療が可能となり、且つ創傷部からの排液も促進される。どのような創傷排液も、パッド36、ホース37及び38を通してキャニスター19内に排出される。

真空ポンプの動作を有効にするために、引出口44は、キャニスター19の頂壁23の近傍に配置される。即ち、真空ポンプにより吸引されるエアーがキャニスター19内に收容されている創傷排液からの気泡を含んでいない場合には、キャニスターからほとんどのエアーが真空ポンプにより排出される。従って、キャニスター19の頂部近傍に引出口44を配置することにより、直接キャニスター19から真空ポンプによりエアーが除去され、創傷排液に泡立ちが生じるのは、キャニスター19内が創傷排液で完全に充満した時のみである。以下に述べるように、この装置には、検出及び警告手段を有していることが好ましい。即ち、創傷排液のレベルが導入口或いは引出口に到達する前に、これらの手段を作動させて新しいキャニスターを装着することが可能となる。

創傷癒合装置10を用いて創傷部から排液を除去するにあたっては、創傷排液による真空ポンプの汚染防止を考慮する必要がある。このために、フィルターキャリア48及びフィルターキャップ49を用いて引出口44にフィルター46を設け、創傷排液の引出口44への流入を遮断する。これにより、創傷排液は、キャニスター19内に残り真空ポンプ内へは流れない。この態様においては、フィルター46は、バクテリア障壁となる $0.2\mu\text{m}$ の疎水性膜フィルターであることが好ましいが、勿論、他のフィルターを使用することができる。

図7に示されている様に、フィルターキャリア48は、リップ54と一体に形成されたフェイス53を備えている。フェイス53内には溝56が形成されており、またリップ54の内部には支柱55が保持されている。フィルター46は、フェイス53の溝56内に嵌め込まれ、リップ54の支柱55によってフィルターキャリア48内に保持される。またフィルターキャリア48の周状凹部にはOリング53Aが設け、製造公差を緩和し、フィルターキャップ49に液タイトシ

ールを形成することができる。

図6及び8において、引出口44の通路52内にフィルターキャリア48を保持するために、フィルターキャップ49は、一体に形成された筒状部分57及び58（両者の間には小幅の環状部57'がある）から構成する。フィルター46を通路52上に設けるためには、先ず、フィルター46を上述した様にフィルターキャリア48内に配置する。次いで、フェイス53がフィルターキャップ49の環状部57'に面接するようにフィルターキャリア48をフィルターキャップ49内に配置し、フィルターキャリア48のリップ54を引出口44の環状リップ50'内に配置する。従って、フィルターキャップ49の筒状部分57は引出口44上に位置し、フィルターキャリア48のフェイス53及びフィルター46の外周縁は環状部57'に面接し、通路52内にフィルター46が固定される。フィルターキャップ49は、接着剤、溶接等の適当な手段で引出口44に固着される。このフィルターキャップ49は、その頂部に位置する開口51を除き、完全にシールされる。開口51は、引出口44の通路52を介してポート45に連通しており、従って真空ポンプによるキャニスター19内の吸引が可能となる。

図2及び6において、ポート45の回りにはOーリング59が設けられ、ポート45と引出口44の内壁50との間に液タイトシールが形成される。またポート45はチャンバー18の後壁104を通して延びており、ナット60、61等の手段を用いて後壁104に固定されている。更にポート45の後部にはホース62がクランプ等の手段で取り付けられており、ホース62により、ポート45と真空ポンプとが接続されている。

チャンバー18の後壁104からはスイッチ63が突出しており、このスイッチ63により、チャンバー18内にキャニスター19が適正に且つしっかりと配置されたことを示す信号が発せられる。この例において、スイッチ63は、通常のオープンプッシュボタンであることが好ましく、ブラケット等の手段を用いてチャンバー18の後壁104に固定される。キャニスター19がチャンバー18内の適正位置に装着されると、その後壁22がスイッチ63の頭部を押圧し、スイッチ63が閉じられ、キャニスターが適正位置に装着されたことを示す信号が発せられる。

側壁101の近傍であってチャンバー18の外部には、充填センサ64が設けられている。このセンサは、キャニスター19が創傷排液で一杯になったことを示す信号を発するものである。この例において、充填センサ64は、静電容量センサであることが好ましく、ブラケットや接着剤等により、チャンバー18の側壁101に取り付けられる。この充填センサ64は、静電容量測定が行われる位置を規定する検知面64Aを有している。創傷排液のキャニスター19内レベルが、この検知面64Aの位置に対応する部分に到達すると、充填センサ64により観測されるキャニスター19内の静電容量が変化し、この結果として、検知面64Aの位置に対応するレベルまで創傷排液がキャニスター19内に充填されたことを示す信号が、充填センサ64から出力される。壁101の後ろの検知面の位置を変更することにより（図6A）、収容容量とスペースとのバランスを任意に設定することができる。

図2Aにおいて、一般にラッチ26は、ラッチピン65、ハンドル66、ガイドスリーブ68A及びスプリング67とから成る。ラッチピン65は、外方端部65Aと内方端部65Bとを有している。ガイドスリーブ68Aは、正面ハウジング11の内側面に当接しており、ナット68Bにより、正面ハウジング11の外側から所定位置に固定されている。ハンドル66は、ラッチピン65の外方端部65A上に螺子込まれ、ナット69Aにより所定位置にロックされている。この例において、ナット69A、68B上のカバー68には、ハンドル66に対面する面が形成されており、次の説明からも理解される様に、端部65Bが必要以上にチャンバー18内に入り込まないようにになっている。またカバー68は、ナット69A、68Bを覆い、外観を損ねないようにするものでもある。上述した様に、側壁100（チャンバー18）を設けることにより、側壁100は、正面ハウジング11の内面側のガイドスリーブ68Aに当接する。更に、このような配置により、ラッチピン65の内方端部65Bは、スプリング67（部分断面で示す）の弾性力が加わった状態でチャンバー18内に突出する。スプリング67は、ラッチピンのガイド68Aの軸方向孔内でラッチピン65に巻かれている。即ち、ラッチピン65の内方端部65Bとラッチピンガイド68Aの軸方向孔内の環状部との間で、スプリング67の弾性力が作用する。ラッチピンガイド68

Aの内方端部にある横方向スロットは、ラッチピン65の端部65Bを収容しており、端部65の回転整合と共に、ユーザーがハンドル66を軸方向に引っ張った時に端部65Bをガイドする凹部として機能する。

ラッチ26は、チャンバー18内にキャニスター19が安定に保持されるように機能する。ラッチ26の端部65Bは、キー29を通してチャンバー18内の所定位置まで延びている。キャニスター19をチャンバー18内に装着すると、キャニスター19のキー溝27は、ラッチピンの端部65Bをキー29内に押し込む。然しながら、キャニスター19がチャンバー18内の適正位置に配置されると、溝28とラッチピン端部65Bとが係合し、スプリング67がラッチピン65の端部65Bを溝28内に付勢し、チャンバー18からのキャニスター19の脱着が防止される。チャンバー18からのキャニスター19の取り外しは、ハンドル66を持ってラッチピン65の端部65Bを溝28から引っ張りだすことによって行われる。即ち、ラッチピン端部65Bが溝28内から出ていれば、立ち上がり部32を持ってキャニスター19をチャンバー18から引っ張りだすことができる。

図9に示されている様に、創傷癒合装置10は、標準115/120VAC電源（出力）に接続されて制御システム70に電力を供給することが好ましい。また電力コードを変え、DC電源内の変圧器の頂部の配線を適当に変えることにより、220VAC電源を用いることもできる。これは当業者には容易に理解される。制御システム70への電力供給は、標準の押しボタン式ON-OFFスイッチであるパワースイッチ15によって調節される。パワースイッチ15を押下げると、DC電源71に115/120VAC信号が伝達され、これが12VDC信号に変換される。この12VDC信号を用いてファン74及びモーター83の作動が行われる。他のDC機器63, 16, 17, 82, 72及び75を使用する場合には、慣用の電圧調節器96により、電圧を+5V或いは12Vに降圧する。電圧調節器96は、キーパッド16、LCD17、スイッチ63、マイクロコントローラ72、変換器75及びチルトセンサ82に接続され、それぞれについて+5VのDC信号を供給する。マイクロコントローラ72は、固体リレー(MOSFETs)97, 98にリンクされており、12VDC電源からのファ

ン

74、ポンプモータ83及び充填センサ64への電力供給が制御される。

図1に示されている様に、パワースイッチ15が押し下げられると、ユーザはキーパッド16及びLCD17を用いて、創傷癒合装置10の作動パラメータを選択する。この装置10には先に選択された作動パラメータが保存されており、数値の初期化のために、LCD17には、「新規患者」の語句と共に、矢印ボタン76上に「NO」、矢印ボタン77上に「YES」の語句が表示される。ユーザがボタン76を押してNOを選択すると、装置10は、先に選択されたパラメータにしたがって作動することになる。即ち、NOを選択した後に、ON/OFFボタン78を押すと、創傷癒合装置10の作動が開始する。

逆に、ユーザがボタン77を押してYESを選択すると、装置10は先のパラメータを無効にし、ユーザは作動パラメータの選択を行うことができる。パラメータを無効にするために、ボタン77を押した後にON/OFFボタン78を押す。しかし、パラメータのセンタを行うために、ボタン77を押した後にオプションボタン79を押す。

オプションボタン79を押すと、LCD17には、真空ポンプの有効圧スペクトルを示す棒グラフと、現在の棒グラフで示されている真空ポンプ圧の数値とが表示される。このポンプ圧は、矢印ボタン76、77を用いて変更することができる。ボタン76を押すとポンプ圧は減少し、ボタン77を押すとポンプ圧は上昇する。目的のポンプ圧を選択した後、オプションボタン79を押すと、選択したポンプ圧がセーブされる。

選択されたポンプ圧がセーブされると、LCD17には、ユーザに有用なポンプ動作時間が表示される。ユーザは、連続運転或いは間欠運転により装置10が作動するようにプログラムすることができる。即ち、LCD17には、矢印ボタン76上に「連続」、矢印ボタン77上に「間欠」と表示される。ユーザは、ボタン76を押すことにより連続運転を選択することができ、続いてON/OFFボタン78を押すと真空ポンプが作動する。この連続運転モードでは、装置10は、再びON/OFFボタン78が押されるまで真空ポンプを作動する。

またユーザが矢印ボタン77を押して間欠運転を選択すると、LCD17には、真空ポンプの最小及び最大動作時間を示す棒グラフ或いは画像が表示される。

更

にLCD17には、「ON TIME」と表示され、同時に現在の数値が表示される。矢印ボタン76を押すと真空ポンプの動作時間が減少し、矢印ボタン77を押すと真空ポンプの動作時間が増大する。所望の動作時間を選択した後、オプションボタン79を押すと、選択した動作時間がセーブされる。

次にLCD17には、「OFF TIME」の表示と共に真空ポンプの停止時間を示す棒グラフ乃至画像が表示され、同時に現在の棒グラフ等で示されている数値が表示される。再び矢印ボタン76、77を押すことにより真空ポンプの停止時間の増減が行われる。停止時間を選択した後、オプションボタン79を押し、続いてON/OFFボタン78を押すと、選択されたパラメータに従って装置10が作動する。

キーパッド16には、設定ボタン80が設けられており、ユーザは引き続いて装置10の選択パラメータの全てを表示することができる。またキーパッド16には、遅延ボタン81が設けられており、装置10の不適切な操作条件に応答する警告音を消すことができる。この遅延ボタン81により、ユーザは警告音を消して問題が修正される迄の間は警告音が聞こえなくなるようにすることができる。

遅延ボタン81を押した後15分以内（遅延時間）は、どのような警告条件が新たに生じても、この警告音を聞き取ることはできない。しかし、遅延時間内であっても、特別な場合にはポンプは停止する。

再び図9に戻って、マイクロコントローラ72は、8ビットのアナログーデジタル（A/D）変換器を備えたマルチポートマイクロプロセッサであり、この変換器は、創傷癒合装置10をコントロールする間、マイクロコントローラ72を管理するプログラムを保存する共動メモリを有している。ユーザが選択した作動パラメータを受け取り、保存し且つON/OFFボタン78の入力による信号を受けた後、マイクロコントローラ72はポンプモータ83を駆動させ、続いて真

空ポンプ84が発動し、キャニスター19からのエアーの除去が始まる。

真空ポンプ84が駆動すると、キャニスター19の引出口44及びポート45を介してキャニスター19内からホース62内にエアーを吸引する。ホース62は、フィルター85に接続されており、更にT型接続具91を介して変換器75に連結されている。フィルター85は、フィルター46と同様のものであり、真

空ポンプ84の創傷排液による汚染を防止する。このフィルター85は、T型接続具88を介してポンプ84に通じており、T型接続具88の一方のアームはブリードバルブ86に連結されている。ブリードバルブ86は大気中に通じており、マイクロコントローラ72により真空ポンプ84の駆動が停止した後に、ホース62内に生じた圧力を解放する。250mmHgを越える与圧が防止され且つ非常に低圧に設定された時の真空ポンプの誤作動が防止される限りにおいて、キャニスター19からのエアーの吸引による真空ポンプの圧力レベルに悪影響を及ぼさない程度に十分に小型のブリードバルブが使用される。

この例において、特にブリードバルブ86のオリフィス径は0.5mmであることが好ましい。バルブ86等は、特に負圧を間欠的に形成する場合に重要である。即ち、ポンプモータ83が停止している時に、オリフィスによって負圧が徐々に(約15秒以上)に解放されるからである。ブリードバルブ86は、開口86に目詰まりが生じた場合に容易に開放を行うために、ハウジング11の外側に配置される。ブリードバルブ86は、ステンレススチールの機械加工によって形成されるが、このバルブ86には開口が形成される。流量コントロールオリフィスは適宜変更することができる。

ホース62には、更にT型接続具91が接続されており、この接続具を介してライン92が接続されている。ライン92は、ダンパーとして機能しホース62の圧力を変化させるタンク94に接続されている。このダンパー効果は、変換器75とT型接続具91との間のライン93にあるリストラクター89によって促進され、変換器75によって測定された圧力が、実際の創傷部圧力を正確に示すようにする。変換器75は、ライン93を介してホース62に接続され、タンク94の圧力を測定し、その圧力を示す電気信号を発する。この信号は、マイクロ

コントローラ72に出力される。

マイクロコントローラ72は、上記の圧力信号により、ポンプモータ83の速度を制御する。上述した様に、ユーザは真空ポンプ圧を無効にするか、或いは所望の圧を選択して装置10を駆動せしめる。変換器75から創傷部圧力信号を受けると、マクロコントローラ72は、この創傷部圧とユーザが選択した圧力とを比較する。ユーザが選択した圧力よりも創傷部圧が高ければ、マイクロコントロ

ーラ72はポンプモータを減速してポンプ圧を低下させ、これにより創傷部圧が低下する。一方、創傷部圧がユーザが選択したポンプ圧よりも低い場合には、マイクロコントローラ72はポンプモータを加速し、これにより創傷部に適用されるポンプ圧が増大する。

マイクロコントローラ72は、ポンプモータ83が受ける電圧量を変化させることにより、ポンプモータ83の制御を行う。即ち、マイクロコントローラ72は、DC電源71から12VDC信号を受け、0と12Vの間の電圧をポンプモータ83に出力し、ユーザが選択した真空ポンプ圧に応じてモータ速度を制御する。従って、マイクロコントローラ72は、フィードバックを用いて、創傷部圧をユーザが選択した真空ポンプ圧に適合させる。5分経過後でも目的の圧力に到達しない場合は、マイクロコントローラ72はモータ83を失効させ、聞き取り可能な警告音を発する。また、フィードバック信号により最大のポンプ圧を越えることが防止される。変換器75により測定された創傷部圧がポンプ圧の最大安全値を越えた場合は、マイクロコントローラ72によりモータ83の失効が行われる。

創傷癒合装置10は、装置が稼働している間、ポンプモータ83及びプリント配線基板乃至シャシ200を冷却するファン74を備えている。この例においては、マイクロコントローラ72は、電力が供給されている間は常にファン72が稼働するようにファン72を制御する。また、モータ83が作動している場合のみファンの稼働が必要となるため、マイクロコントローラ72は、モータ83にのみ関連してファン74が駆動するように制御させることもできる。このような場合において、ポンプ83が稼働している限り、マクロコントローラ72はファ

ン74を稼働させる。またマイクロコントローラ72がモータ83を停止させた場合には、同時にファン74も停止させる。

コントロールシステム70は充填センサ64を備えている。このセンサ64は、キャニスター19が創傷排液で一杯になった時に、これを示す信号をマイクロコントローラ72に伝達する。センサ64からの信号を受けると、マイクロコントローラ72はポンプ83とファン72を失効させ、アラーム95を発し、ユーザにキャニスター19を交換しなければならないことを知らせる。

またコントロールシステム70は、キャニスター19を適正に装着せずにユーザが創傷癒合装置10を駆動することを防止するためのスイッチ63を備えている。キャニスター19が適正に装着されていなければ、スイッチ63は入力されず、従ってマイクロコントローラ72に何の信号も出力しない。マイクロコントローラ72がスイッチ63から何の信号も受けなければ、チャンバー18内にはキャニスターが存在しないことを示し、ユーザがON/OFFボタンを押した場合においてもポンプモータ83に電力は供給されない。更にマイクロコントローラ72はアラーム95を発し、治療を行う時に、キャニスター19がチャンバー18内に適正に装着されていないことを示す。即ち、マイクロコントローラ72は、スイッチ63が押され、キャニスター19がチャンバー18内に適正に装着されていることを示す信号を受けた場合にのみポンプモータ83を駆動せしめる。

更にコントロールシステム70は、チルトセンサ82を備えており、装置10が過度に傾斜した状態での駆動を防止する。過度に傾斜した状態で装置10が稼働すると、創傷排液の除去効果が低下し、さらに重要なことには、真空ポンプ84の汚染や創傷排液の漏洩を生じることになる。従って、装置10が軸から一定角度以上（好ましくは約45°以上）傾斜した場合には、チルトセンサ82はマイクロコントローラ72に信号を伝達する。この信号に応じて、マイクロコントローラ72はポンプモータ83を失効させ、アラーム95の発動によりユーザに過度の傾斜を知らせる。この例において、チルトセンサ82は標準の水銀スイッチで作動するものであってよい。チルト回路及びアラームは次の様に作動する。

治療が進行しポンプユニットが傾斜すると、警告音が発せられ、液晶ディスプレイ17には、「ユニット傾斜」と表示され、治療が自動的に停止する。ユニットが垂直状態に復帰すると、遅延時間（例えば約30秒）経過後、治療が自動的に再開される。

【図1】

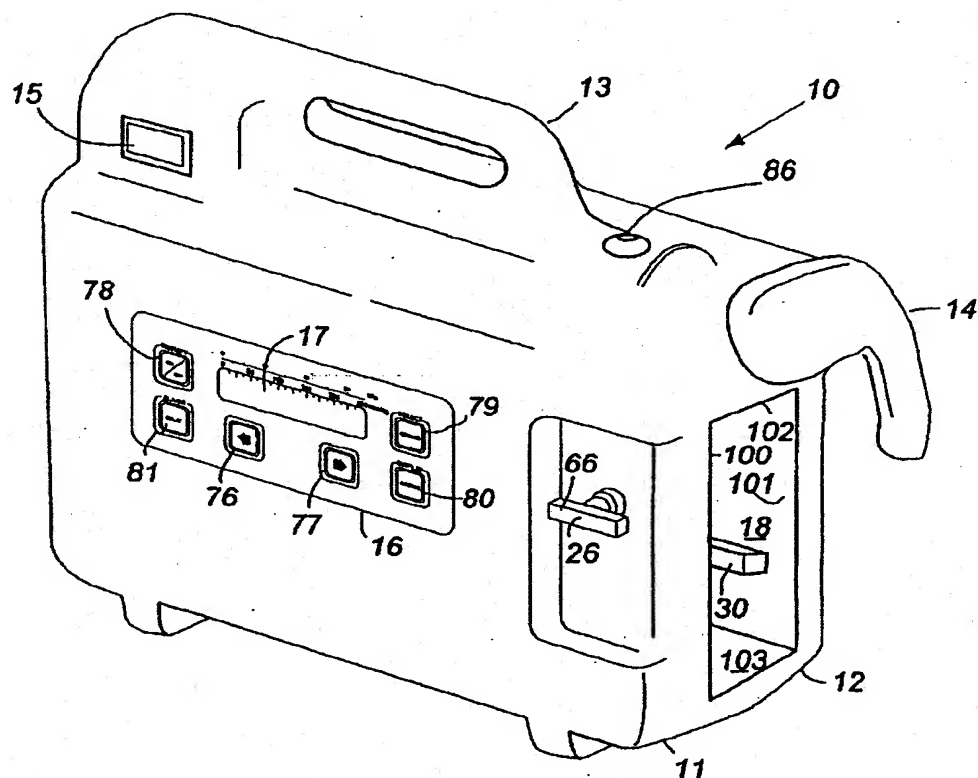


FIG.1

【図2】

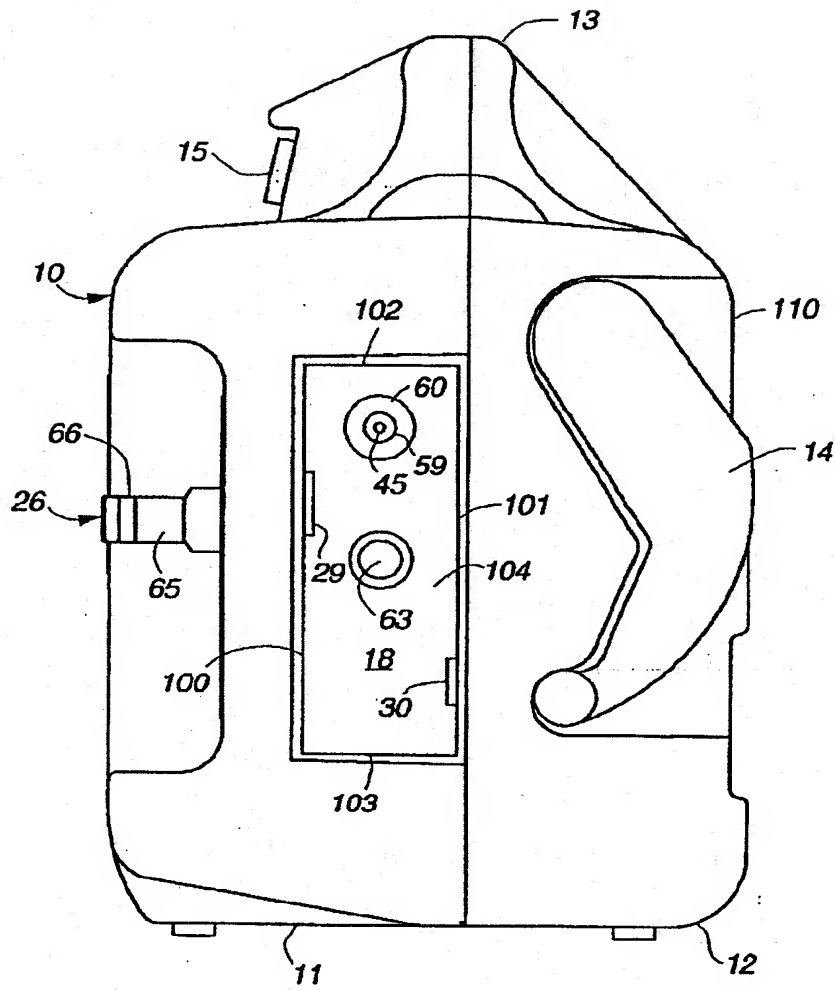


FIG. 2

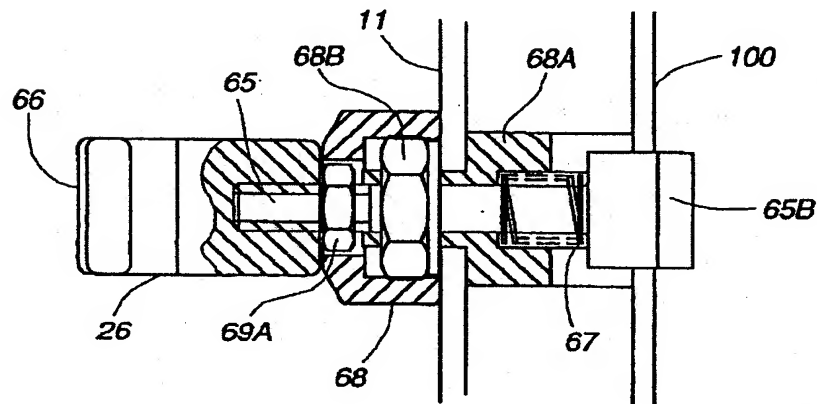


FIG. 2A

【図3】

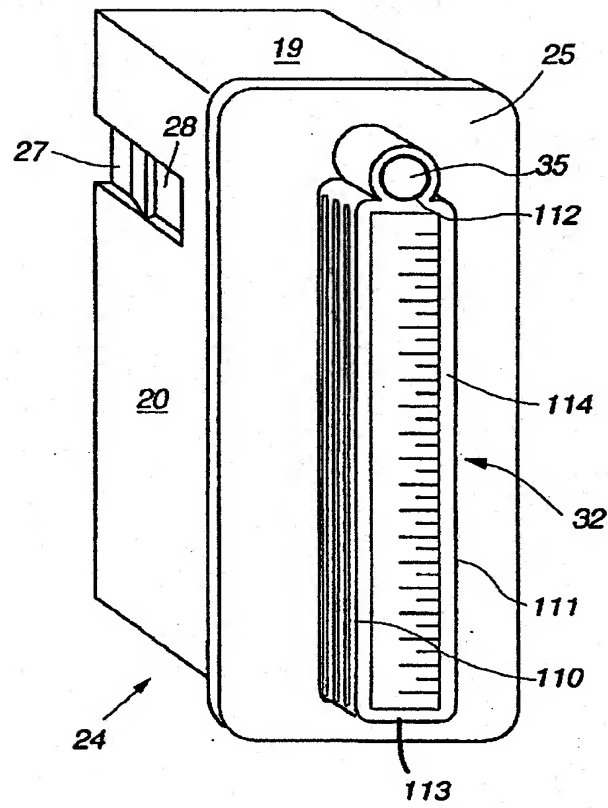


FIG.3

【図4】

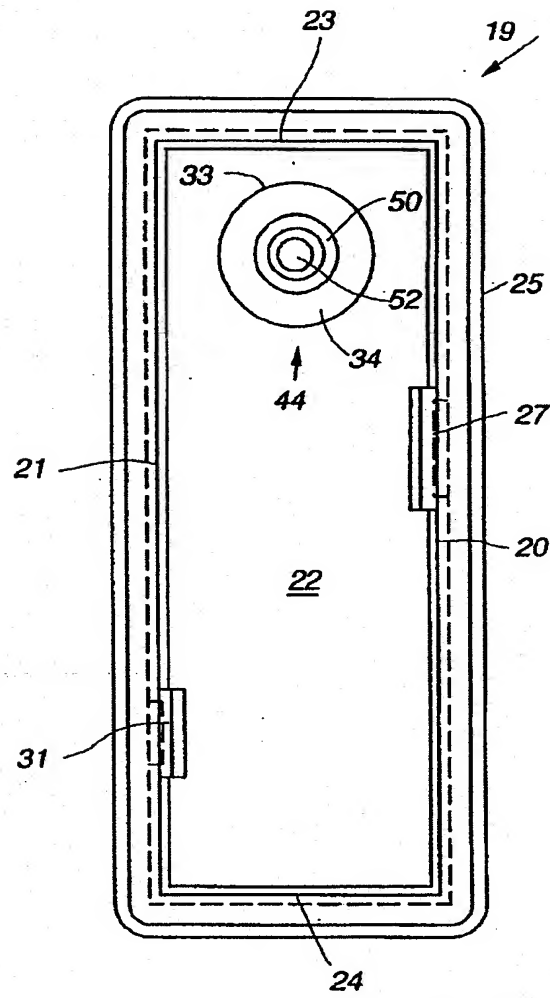


FIG.4

【図5】

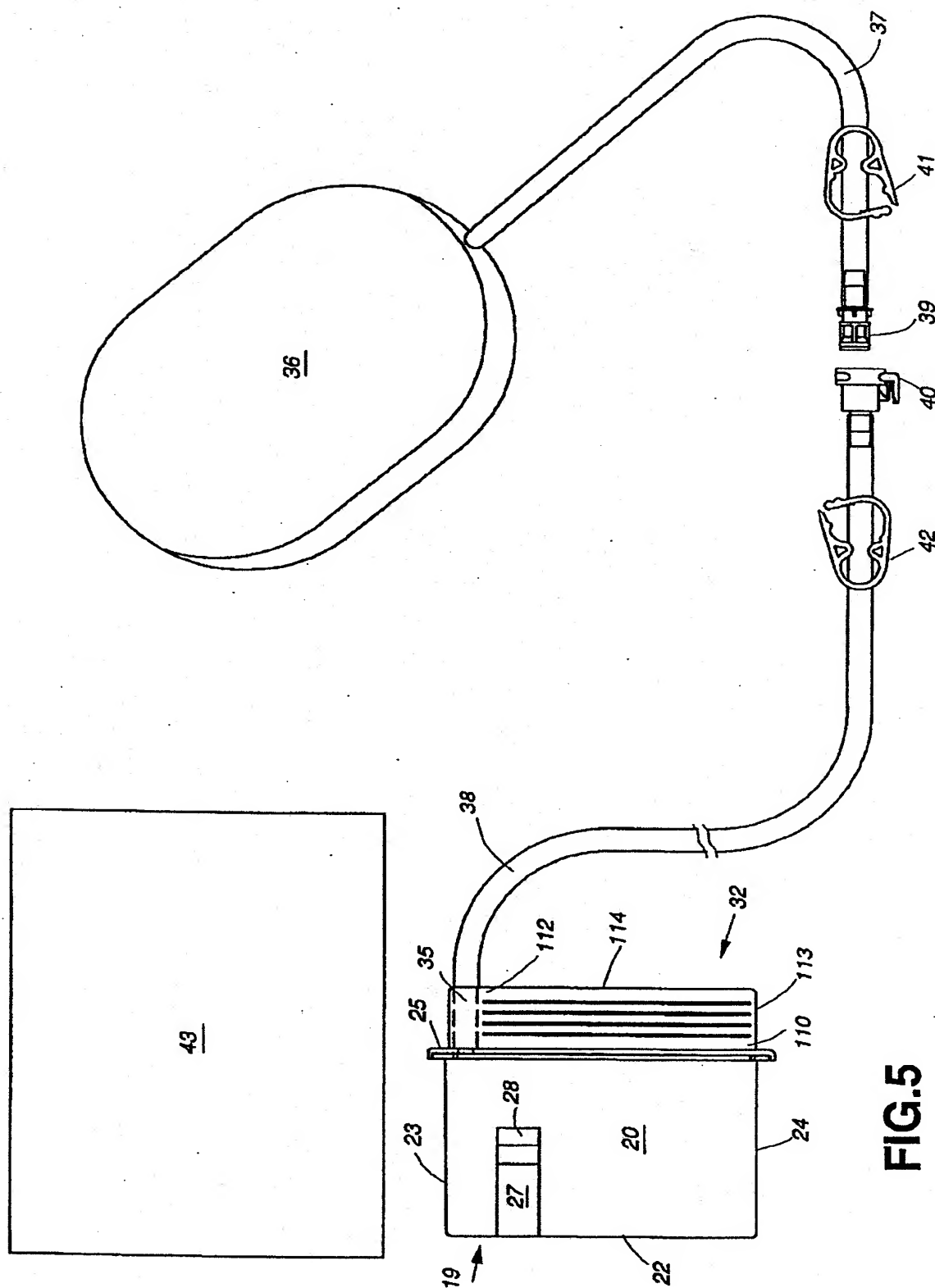


FIG.5

【図6】

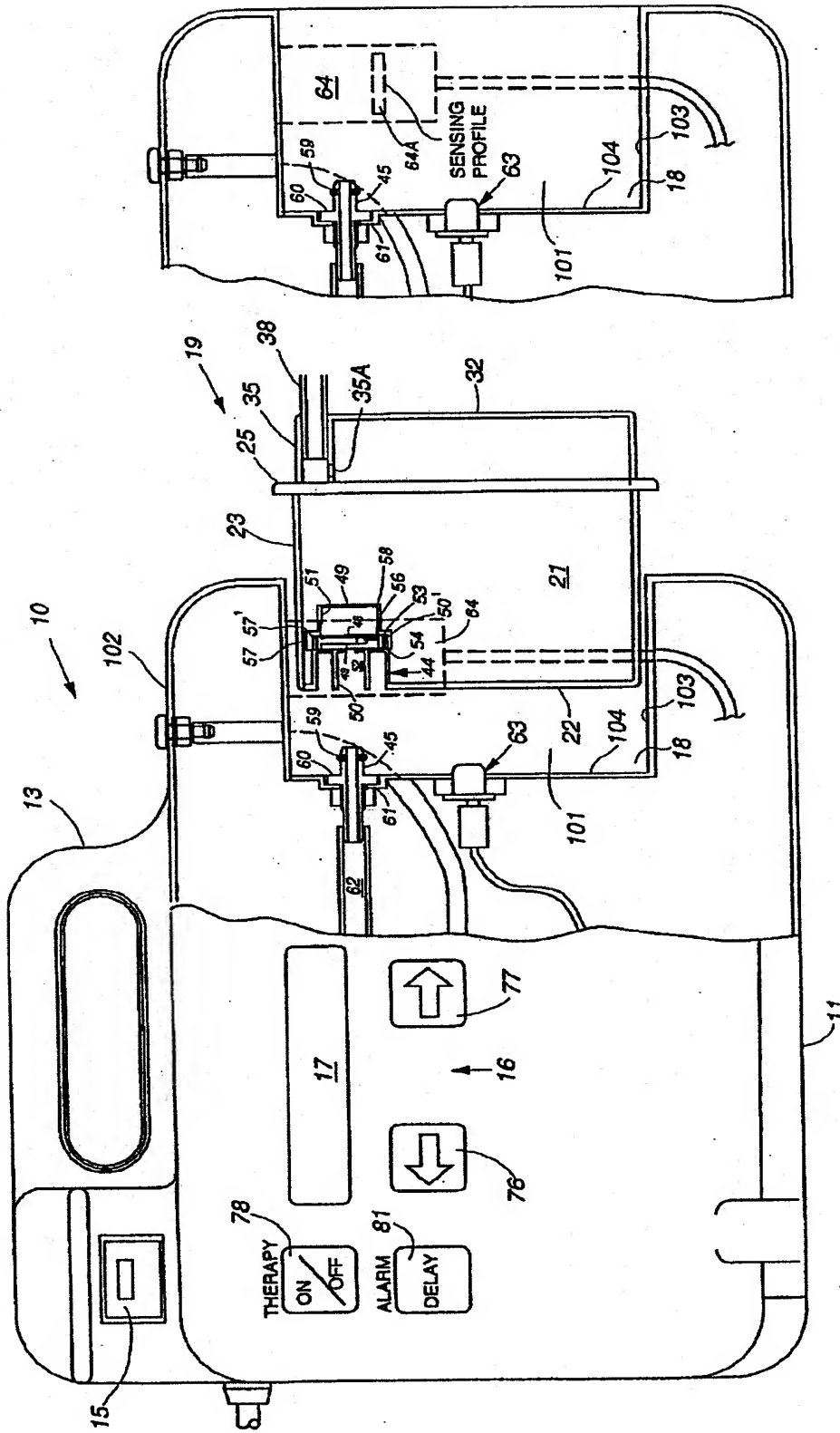


FIG.6A

FIG.6

(27)

特表平10-504484

【図7】

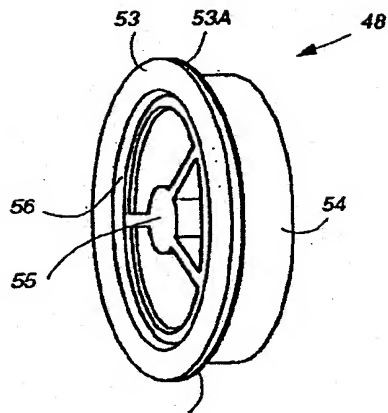


FIG.7

【図8】

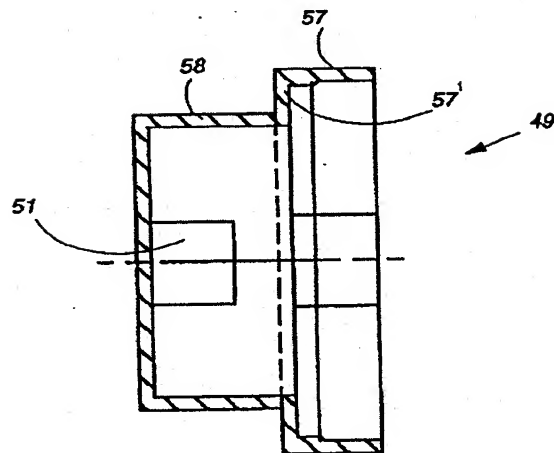


FIG.8

【図9】

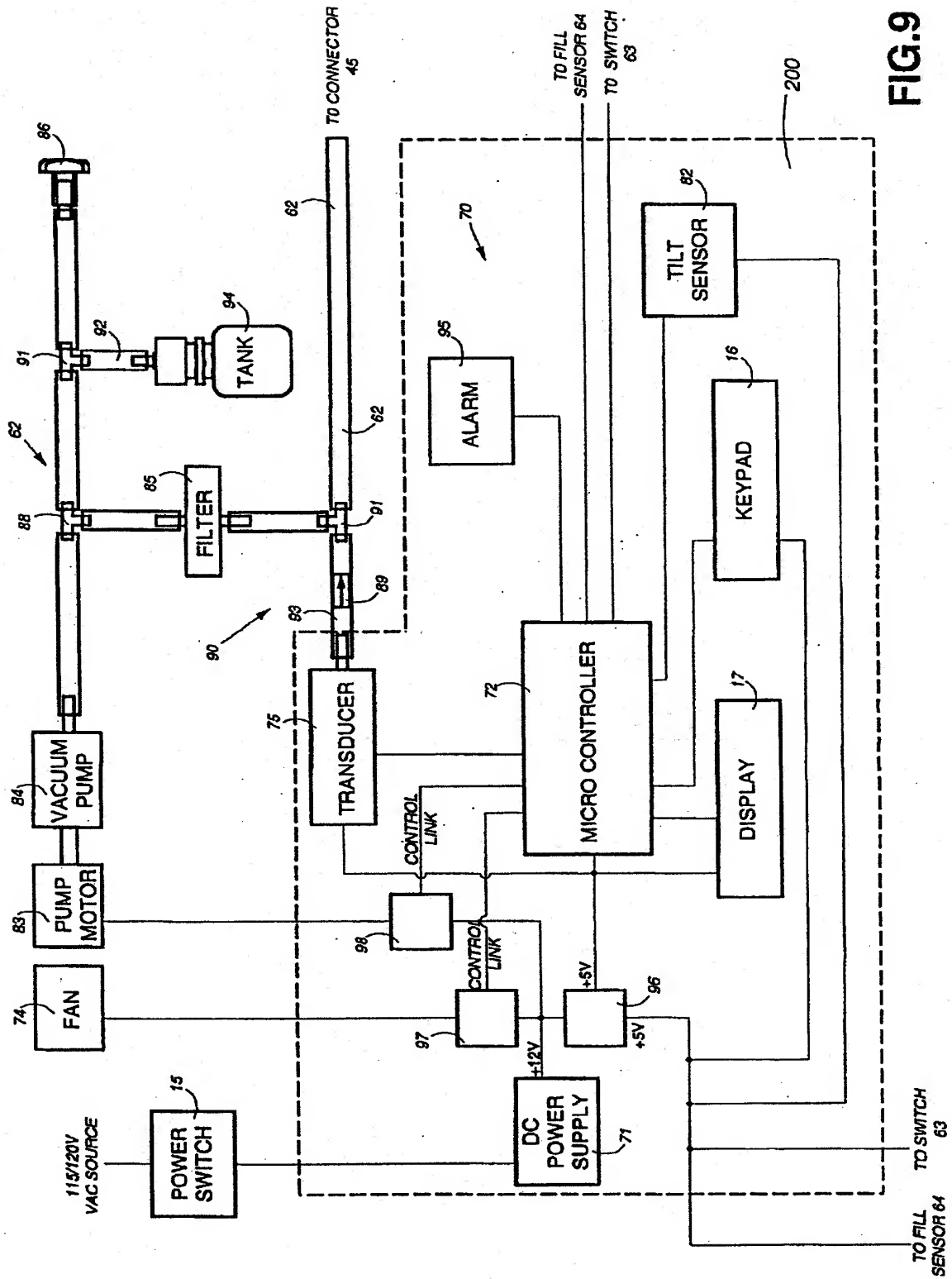


FIG.9

【図10】

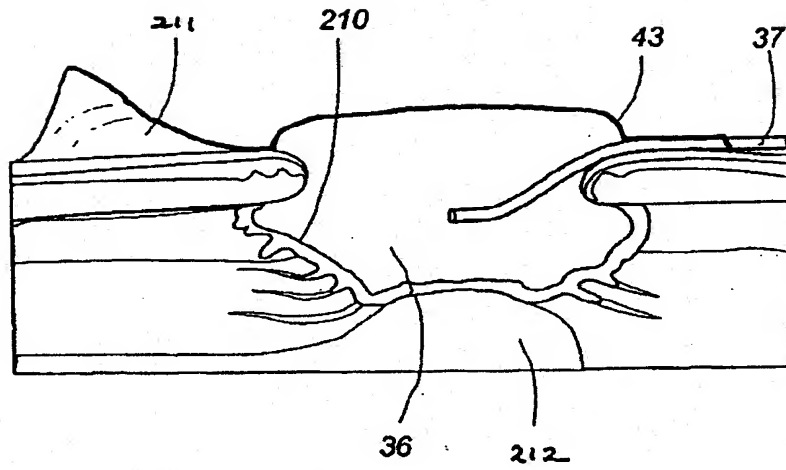


FIG.10

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Int. Appl. No. PCT/GB 95/01983		
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 6 A61M1/00		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 6 A61M		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US,A,3 520 300 (FLOWER GUILLES JR) 14 July 1970	1,7-13, 16-19
Y	see column 2, line 10 - column 3, line 16; figures	2-6,14, 15,22-24
Y	US,A,4 758 220 (SUNDBLOM LEIF J ET AL) 19 July 1988	3,4,14, 15
A	see abstract; figures 3,6A see column 5, line 3 - line 34 see column 12, line 48 - line 50	5
Y	DE,A,26 40 413 (WOLF GMBH RICHARD) 9 March 1978	5,6
	see claims 1,6,7; figure 1	
A	US,A,5 279 550 (HABIB MAGDI F ET AL) 18 January 1994	15
	see abstract; figures 1,3	
-/-		
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C.		<input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "A" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 9 November 1995		Date of mailing of the international search report 23. 11. 95
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5018 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 631 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Zeinstra, H

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

 Int. Application No
 PCT/GB 95/01983

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US,A,5 215 522 (PAGE ET AL.) 1 June 1993 see abstract; figures 1-3 see column 1, line 55 - line 68 ---	16
X	EP,A,0 358 302 (SMITHS INDUSTRIES PLC) 14 March 1990	20,21
Y	see abstract; figures 1,4	2,22,23
A	see column 2, line 26 - column 4, line 34 ---	1
Y	GB,A,2 197 789 (SMITHS INDUSTRIES PUBLIC LIMITED COMPANY) 2 June 1988 see abstract; figures see page 5, line 1 - line 13 ---	22
Y	US,A,5 092 858 (BENSON C DAVID ET AL) 3 March 1992 see abstract; figures 1-6 see column 4, line 33 - column 5, line 27 ---	23
Y	PATENT ABSTRACTS OF JAPAN vol. 016 no. 394 (C-0976) ,21 August 1992 & JP,A,04 129536 (TERUMO CORP) 30 April 1992, see abstract ---	24
A	WO,A,93 09727 (WAKE FOREST UNIVERSITY) 27 May 1993 cited in the application -----	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Int. Application No

PCT/GB 95/01983

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US-A-3520300	14-07-70	NONE	
US-A-4758220	19-07-88	US-A- 4790816 US-A- 4810242	13-12-88 07-03-89
DE-A-2640413	09-03-78	FR-A,B 2364036 GB-A- 1574066	07-04-78 03-09-80
US-A-5279550	18-01-94	NONE	
US-A-5215522	01-06-93	US-A- 4569344 US-A- 4638539 US-A- 4696296 US-A- 5277177 US-A- 4836199 US-A- 4872579	11-02-86 27-01-87 29-09-87 11-01-94 06-06-89 10-10-89
EP-A-0358302	14-03-90	GB-A- 2220357	10-01-90
GB-A-2197789	02-06-88	NONE	
US-A-5092858	03-03-92	NONE	
WO-A-9309727	27-05-93	AU-A- 3130393 CA-A- 2121688 EP-A- 0620720 JP-T- 7501958	15-06-93 27-05-93 26-10-94 02-03-95

フロントページの続き

(81)指定国 EP(AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AP(KE, MW, SD, SZ, UG), AM, AT, AU, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GE, HU, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LK, LR, LT, LU, LV, MD, MG, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, TJ, TM, TT, UA, UG, US, UZ, VN

(72)発明者 ヒートン、キース パトリック
イギリス国、ドーセット州 ビーエイチ14
0キュージー、プーレ、ハーミティジ
ロード 33